

<p>Informatieveiligheidscomité Kamer sociale zekerheid en gezondheid</p>
--

IVC/KSZG/21/228

BERAADSLAGING NR. 12/046 VAN 19 JUNI 2012, LAATST GEWIJZIGD OP 6 JULI 2021, MET BETREKKING TOT DE UITWISSELING VAN GEZONDHEIDSGEGEVENS VIA HET VITALINK-PLATFORM

Het Informatieveiligheidscomité (hierna: comité);

Gelet op de Verordening (EU) nr. 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 *betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG* (Algemene Verordening Gegevensbescherming of AVG);

Gelet op de wet van 30 juli 2018 *betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens*;

Gelet op de wet van 3 december 2017 *tot oprichting van de Gegevensbeschermingsautoriteit*, in het bijzonder artikel 114, gewijzigd bij de wet van 25 mei 2018;

Gelet op de wet van 13 december 2006 *houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid*, in het bijzonder artikel 42 §2 3°, gewijzigd bij de wet van 5 september 2018;

Gelet op de wet van 5 september 2018 *tot oprichting van het informatieveiligheidscomité en tot wijziging van diverse wetten betreffende de uitvoering van verordening (EU) 2016/679 van 27 april 2016 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG*, in het bijzonder artikel 97;

Gelet op de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform;

Gelet op het verzoek tot wijziging van de beraadslaging;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform van 24 juni 2021;

Beslist op 6 juli 2021, na beraadslaging, als volgt:

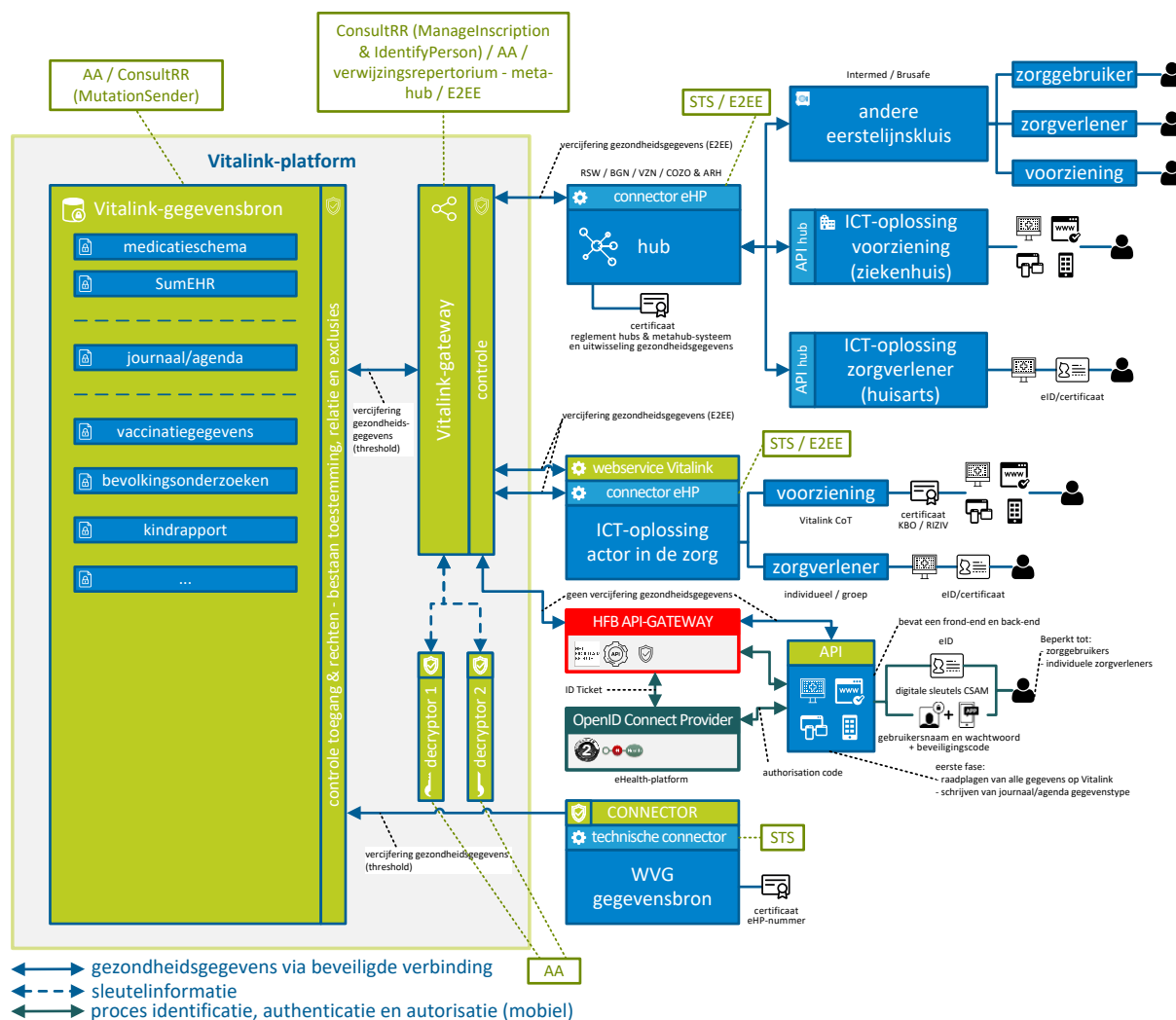
I. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG

1. In het kader van Vitalink organiseert het Samenwerkingsplatform Eerstelijnsgezondheidszorg binnen de Vlaamse Gemeenschap een platform voor het

elektronisch delen, meedelen of uitwisselen van gegevens tussen actoren in de zorg en met de zorggebruiker (patiënt).

2. Het Samenwerkingsplatform Eerstelijnsgezondheidszorg is opgericht bij besluit van de Vlaamse Regering op 9 september 2011. Dit besluit regelt de oprichting, de opdrachten en de financiering van het Samenwerkingsplatform Eerstelijnsgezondheidszorg die een ondersteunende werkgroep is in de eerstelijnsgezondheidszorg. De leden en de voorzitter van het samenwerkingsplatform werden vastgelegd bij besluit van de Vlaamse Regering op 10 november 2011. Het is samengesteld uit vertegenwoordigers van de diverse disciplines binnen de eerste lijn uit welzijns- en gezondheidssector, de samenwerkingsinitiatieven in de eerstelijnsgezondheidszorg of SEL's, ziekenfondsen, het agentschap Zorg en Gezondheid, de Strategische Adviesraad Welzijn, Gezondheid en Gezin (WGG), het steunpunt Algemeen Welzijnswerk, de VVSG, de koepelorganisaties van woonzorgcentra en ziekenhuizen¹, het Huis voor Gezondheid van Brussel, de diensten voor maatschappelijk welzijn van de ziekenfondsen, de verenigingen van gebruikers en mantelzorgers, de academische wereld, het patiëntenplatform, het netwerk van verenigingen waar armen het woord nemen.
3. De Vitalink-architectuur kan schematisch worden weergegeven als volgt:

¹Diverse koepelorganisaties van zorg- en hulpverleners, voorzieningen en zorggebruikers hebben zich geëngageerd om elk voor hun specifieke doelgroep op te treden als vertegenwoordigers van de gebruikers van software. Ze treden op als een centraal aanspreekpunt voor producenten van software van hun doelgroep.



Alle gegevensstromen van begin tot einde (van toepassing gebruiker tot Vitalink-gegevensbron) verlopen via een gecijferde en beveiligde verbinding. Vitalink maakt gebruik van SSL-verbindingen via de gangbare Transport Layer Security (TLS) technologie die een verzameling is van encryptie-protocollen die de communicatie tussen ict-componenten beveiligen. Deze communicatie tussen beide partijen is versleuteld door gebruik te maken van symmetrische cryptografie. De huidige versie van TLS geeft voldoende garantie dat de data niet kunnen worden afgeluisterd of vervalst. Vitalink kiest ervoor steeds de actuele versie van TLS te gebruiken en evoluties in het domein van beveiligde verbindingen te volgen.

De gecijfering en ontcijfering van business-data (gezondheidsinformatie) en het versturen via een beveiligde verbinding, gebeuren in de Vitalink-gateway van het Vitalink-platform. Dit is een automatisch proces waarbij niemand toegang heeft tot de gegevens. Vitalink maakt gebruik van de VAS-omgeving van het eHealth-platform. Bijkomend blijven alle fysieke en operationele beveiligingsmaatregelen van toepassing. Dit betekent beveiliging van de omgeving en apparatuur, procedures/verantwoordelijkheden omtrent informatiebeveiliging, bescherming tegen malware, back-up van het systeem, monitoring, audits toelaten, logging van alle acties,

...

3.1. Het bestaat uit volgende componenten:

een ICT-oplossing voor de actoren in de zorg (en hubs/eerstelijnskluisen) (via Vitalink SOAP-webservice)

- gebruikers zijn actoren in de zorg (zorg- en hulpverleners), hubs en andere eerstelijnskluisen
- authenticatie via de digitale sleutels van CSAM, actueel eID met kaartlezer en eHealth-certificaten, combinatie gebruikersnaam+wachtwoord met beveiligingscode en itsme
- ICT-oplossing beperkt tot klassieke software en ICT-oplossing van de andere eerstelijnskluisen, hubs en voorzieningen
- Vitalink SOAP-webservice of aangeboden in een eHealth-platform services connector, om gegevens uit te wisselen met Vitalink-gateway
- communicatie via https-verbinding (SSL/TLS) (vercijferde en beveiligde verbinding)
- vercijfering & ontcijfering van business-data via basisdienst 'systeem voor end-to-end vercijfering' van eHealth-platform (E2EE²).

3.2. een ICT-oplossing voor de zorggebruikers en de individuele zorgverleners (via Vitalink REST-webservice)

- gebruikers zijn individuele zorgverleners en zorggebruikers
- authenticatie via de digitale sleutels van CSAM, actueel eID met kaartlezer en eHealth-certificaten, combinatie gebruikersnaam+wachtwoord met beveiligingscode en itsme
- bruikbaar voor ICT-oplossingen in een mobiele context
- Vitalink REST-webservice om gegevens, via de API-gateway van Het Facilitair Bedrijf, uit te wisselen met de Vitalink-gateway
- Vitalink REST-webservice enkel bruikbaar om gegevens te raadplegen uit Vitalink en wegschrijven voor het gegevenstype journaal/agenda (beperking uit beveiligingsoverwegingen)
- communicatie via https-verbinding (SSL/TLS) (vercijferde en beveiligde verbinding)
- business-data is niet vercijferd.

3.3. ICT-oplossing voor gegevensbronnen (via Vitalink-connector)

- gebruiker is enkel een gegevensbron
- authenticatie via het digitale certificaat
- Vitalink-connector om gegevens weg te schrijven naar de Vitalink-gegevensbank
- communicatie via https-verbinding (SSL/TLS) (vercijferde en beveiligde verbinding)
- vercijfering van business-data via het principe threshold encryptie van Smals, in de Vitalink-connector.

3.4. de Vitalink-gateway

- reguleren van de toegang:
 - controle geïnformeerde toestemming, zorgrelatie en exclusies (uitzondering voor voorzieningen, hubs en eerstelijnskluisen: enkel controle van de geïnformeerde toestemming)
 - gebruikers op basis van rechtenmatrix (niveau van gegevenstype)
 - voorzieningen/hub/eerstelijnskluis op basis van Vitalink Circle-of-Trust lijst
 - ICT-oplossing op basis van lijst met geëvalueerde software
- gegevensverwerking in een proces op de Vitalink-gateway

² <https://www.ehealth.fgov.be/ehealthplatform/nl/service-systeem-voor-end-to-end-vercijfering>

- vercijfering & ontcijfering van business-data (E2EE en threshold)
- toepassen van business-logica op ontcijferde business-data
- raadplegen of bewaren bij Vitalink-gegevensbron (vercijfering & ontcijfering van business-data volgens threshold encryptie)
- raadplegen of bewaren bij andere eerstelijnskluis (vercijfering & ontcijfering van business-data via basisdienst van eHealth-platform (E2EE))
- geen opslag van gegevens op de Vitalink-gateway na afloop van het proces
- voor de uitwisseling van gemeenschappelijke gegevenstypes met andere eerstelijnskluisen, zoals medicatieschema en Sumehr, bepalen op basis van woonplaats in welk gewest de zorggebruiker woont, en bijgevolg welke eerstelijnskluis deze informatie bewaart.
- enkel te gebruiken via de Vitalink SOAP-webservice en Vitalink REST-webservice, de Vitalink-connector kan geen verbinding maken met de Vitalink-gateway.
- communicatie via https-verbinding (SSL/TLS) (vercijferde en beveiligde verbinding).

3.5. Vitalink-decryptoren voor het ontcijferen van sleutel informatie

In de architectuur zijn 2 decryptoren aanwezig, deze spelen een cruciale rol tijdens het ontcijferen van de geëncrypteerde business gegevens. Gebaseerd op een authenticatie en autorisatie model (afzonderlijk van het Vitalink-platform) ontcijferen ze elk één deel van sessiesleutel.

De opgeslagen gezondheids- en welzijnsinformatie in het Vitalink-platform zijn vercijferd volgens een systeem van dubbele versleuteling. In dit systeem worden de gezondheids- en welzijnsinformatie vercijferd met een symmetrische sleutel. De symmetrische sleutel wordt op zijn beurt vercijferd via een publieke sleutel. De ontcijfering van de symmetrische sleutel gebeurt door 2 onafhankelijke decryptoren die autonoom handelen.

Beide decryptoren worden op een afzonderlijke plaats gehost en staan onder verschillende controle. Decryptor 1 staat onder controle van en beheerd door het eHealth-platform. Decryptor 2 staat onder controle van het Comité van Sleutelbeheerders voor Vitalink in opdracht van Werkgroep ICT (o.l.v. Samenwerkingsplatform Eerstelijnsgezondheidszorg). Het beheer van Decryptor 2 is in handen van een organisatie die wordt aangesteld op basis van een overheidsopdracht (beperkte duurtijd) (actueel Cronos Groep NV).

Een back-up van de private sleutel van Vitalink samen met het paswoord en de software waarmee deze sleutel is aangemaakt, wordt bewaard in een beveiligde omgeving. Het Samenwerkingsplatform Eerstelijnsgezondheidszorg is ook bevoegd om die kopie in bewaring te geven en op te vragen indien nodig.

Het systeem van dubbele versleuteling heeft tot gevolg dat de ontcijfering van de gegevens steeds de medewerking van twee onafhankelijke organisaties (eHealth-platform en het Samenwerkingsplatform Eerstelijnsgezondheidszorg) vereist. Geen van deze organisaties kan zelf, zonder de medewerking van de andere, de versleutelde gegevens ontcijferen. Dit systeem garandeert dat de beheerder van het Vitalink-platform zich geen oneigenlijke toegang tot de inhoud van de gezondheids- en welzijnsgegevens kan verschaffen.

Het comité herinnert er algemeen aan dat de gebruikte versleutelingssleutels voldoende lang moeten zijn om de risico's inzake ontcijfering van de gegevens te beperken.

Overige kenmerken zijn:

- reguleren van de toegang (herhaling proces zoals bij Vitalink-gateway)
- proces van gedeeltelijke ontcijfering van sleutelgegevens
- communicatie met Vitalink-gateway via beveiligde verbinding
- geen verwerking van business-data.

3.6. Vitalink-gegevensbron

- reguleren toegang (herhaling proces zoals bij Vitalink-gateway)
- opslag van versleutelde business-data, volgens threshold encryptie
- communicatie met Vitalink-gateway via beveiligde verbinding
- rechtstreeks bereikbaar via Vitalink-connector voor software van zorggebruiker (tot einde september 2018) en gegevensbronnen.

3.7. API-gateway

- reguleren de toegang tot hun systeem (API-management)
- doorsturen van gegevens, in real-time, tussen de Vitalink-gateway en Vitalink REST-webservice
- geen opslag en inhoudelijke verwerking van gegevens
- momenteel beheerd door Het Facilitair Bedrijf (Vlaamse overheid) en onderworpen aan het veiligheidsbeleid van de Vlaamse overheid
- communicatie via https-verbinding (SSL/TLS) (versleutelde en beveiligde verbinding).

Het comité acht het aangewezen dat - in het licht van de efficiëntie en de gebruiksvriendelijkheid - de gebruikers slechts geconfronteerd worden met één gemeenschappelijke API-gateway voor alle verschillende toepassingen die via zo'n systeem geconnecteerd zijn, van zodra zo'n gemeenschappelijke API-gateway, bijvoorbeeld in het kader van de basisdiensten van het eHealth-platform, beschikbaar is.

Het Comité acht het noodzakelijk om indien er in de toekomst een gebruiksvriendelijke oplossing van "Threshold encryption" voor mobiele toepassingen op de markt komt deze oplossing te implementeren. In voorkomend geval moet dat systeem de huidige modaliteiten vervangen en aan de goedkeuring van het comité worden voorgelegd.

3.8. Hubs

- reguleren autonoom de toegang tot hun systeem
- versleuteling & ontcijfering van business-data via basisdienst van eHealth-platform (E2EE)
- communicatie met Vitalink-gateway via https-verbinding.

3.9. Andere eerstelijnskluisen (Intermed / Brusafe)

- enkel voor gegevenstypes ondersteund door alle kluisen (medicatieschema, sumehr, ...)
- normaal verbonden aan een hub
- reguleren autonoom de toegang tot hun systeem

- vercijfering & ontcijfering van business-data via basisdienst van eHealth-platform (E2EE)
- communicatie met Vitalink-gateway via https-verbinding indien niet verbonden met een hub.

3.10. Gegevensbronnen binnen het beleidsdomein Welzijn, Volksgezondheid en Gezin (WVG)

- communiceert rechtstreeks met de Vitalink-gegevensbron via de Vitalink-connector
- vercijfering van business-data via het principe threshold encryptie van Smals, in de Vitalink-connector.

3.11. Vitalink-platform

Het Vitalink-platform is een verzameling van een aantal componenten. De Vitalink-gegevensbron samen met de Vitalink-gateway en de twee decryptoren vormen samen het Vitalink-platform. Deze componenten hosten we in de VAS-omgeving van het eHealth-platform, met uitzondering van decryptor 2 die wordt gehost via een overheidsopdracht bij een andere partner (actueel Cronos Groep NV). De componenten in het Vitalink-platform zijn gescheiden van elkaar, en hebben elke een afzonderlijk systeem binnen de VAS-omgeving van het eHealth-platform.

4. Algemeen gesteld, zal de gegevensverwerking via het Vitalink-platform aan volgende principes worden onderworpen:

5. Geïnformeerde toestemming van de betrokkene

6. De aanvrager voorziet erin dat slechts na toestemming van de betrokkene diens gezondheids- en welzijnsgegevens op Vitalink kunnen worden opgeslagen en geraadpleegd.

7. De toestemming wordt geregistreerd via de toepassing die door het eHealth-platform ter beschikking wordt gesteld. Dit betekent dat de toestemming zowel door de patiënt zelf als door een zorgverlener kan worden geregistreerd, conform de modaliteiten zoals bepaald in de beraadslaging nr. 12/047 van 19 juni 2012 van het comité betreffende de geïnformeerde toestemming van een betrokkene met de elektronische uitwisseling van zijn persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.

8. Identificatie en authenticatie van de gebruiker, verificatie van de geïnformeerde toestemming en van de uitsluitingen, verificatie van de therapeutische of zorgrelatie en break-the-glass procedure

9. De eerste stap is steeds dat de gebruiker (zorgverlener, voorziening, gegevensbron, hub, ...) zich identificeert en authentiseert via dienst(en) van het eHealth-platform. De identificatie gebeurt via digitale sleutels van CSAM (eID/KidsID/elektronische vreemdelingenkaart met kaartlezer) of eHealth-certificaten. Identificatie en authenticatie via minimaal gebruikersnaam+wachtwoord in combinatie met een beveiligingscode via mobiele applicatie of itsme is noodzakelijk voor gegevensdeling via apps en websites. De authenticatie is een validatie van de informatie bij diverse gegevensbronnen (validated Authentic sources VAS) van het eHealth-platform. Op het einde van dit

proces ontvangt de ICT-oplossing van de gebruiker een SAML-token³ (Security Assertion Markup Language) van de Secure Token Service (STS) van het eHealth-platform of van het Facilitair Bedrijf van Vlaamse overheid als de ICT-oplossing het toegangsbeheer van de Vlaamse overheid gebruikt. Authenticatie, eventueel in de achtergrond, blijft gebeuren door het eHealth-platform. Dit token, met een beperkte levensduur, bevat gevalideerde informatie over de identiteit, het authenticatiemiddel en de rol van gebruiker. Deze rol zal bepalen tot welke gegevenstypes een gebruiker toegang krijgt en welke acties hij mag uitvoeren. Dit token moet verplicht worden gebruikt in elke communicatie met Vitalink.

Bij identificatie en authenticatie via de OpenID Connect Provider van het eHealth-platform zijn er twee stappen:

- Na identificeren via digitale sleutels van CSAM zal de OpenID Connect Provider na voltooiën van een aantal controles een autorisatiecode afleveren aan de ICT-oplossing van de gebruiker.
- De API-gateway zal de autorisatiecode, ontvangen van de ICT-oplossing van de gebruiker, ter validatie voorleggen aan de OpenID Connect Provider van het eHealth-platform. Na voltooiën van een aantal controles zal deze een ID ticket afleveren. Dit ID ticket is het bewijs identiteit van de gebruiker.

10. Alvorens een geïdentificeerde en geauthentiseerde gebruiker toegang kan krijgen tot de gegevens van een bepaalde persoon (om te lezen of te schrijven) wordt geverifieerd of de betrokkene effectief zijn geïnformeerde toestemming heeft verleend en of hij bepaalde uitsluitingen heeft geregistreerd.
11. Bovendien moet iedere geïdentificeerde en geauthentiseerde gebruiker die toegang wil krijgen tot de gezondheidsgegevens beschikken over een therapeutische of zorgrelatie met de patiënt⁴.
12. Voor wat betreft de verificatie van de therapeutische of zorgrelatie van individuele zorgverstrekkers zal er een beroep worden gedaan op de diensten van het eHealth-platform om het bestaan van een elektronisch bewijsmiddel te controleren (overeenkomstig de nota betreffende de elektronische bewijsmiddelen van een therapeutische relatie, zoals goedgekeurd door het comité).
13. Wat de therapeutische relatie of zorgrelatie in het kader van een zorgvoorziening betreft, wordt er –naar analogie met het elektronisch bewijsmiddel van een therapeutische relatie op het niveau van een ziekenhuis– in voorzien dat het bewijsmiddel wordt geleverd door de inschrijving van de zorggebruiker (patiënt) in de zorgvoorziening^{5, 6, 7, 8}.

³Security Assertion Markup Language (SAML) is een op XML gebaseerde standaard voor het uitwisselen van authenticatie- en autorisatiegegevens tussen systemen

⁴Zie 'Nota betreffende de elektronische bewijsmiddelen van een therapeutische relatie en van een zorgrelatie', goedgekeurd door het comité bij beraadslaging nr. 11/088 van 18 oktober 2011.

⁵Naar aanleiding van de inschrijving zal de patiënt zich ten aanzien van de zorgvoorziening dienen te identificeren en authentifieren, bijvoorbeeld door het overhandigen of het elektronisch lezen van diens SIS-kaart. De inschrijving wordt immers in principe gevolgd door de aanmaak van een patiëntendossier dat in de loop van de verzorging zal worden vervolledigd.

⁶Als zorgvoorziening worden volgende types onderscheiden: thuisverzorging en –verpleging, teams voor thuisverpleging, Thuiszorg en aanvullende thuiszorg, dagverzorgingscentra, lokale dienstencentra, oppashulp, dagcentra palliatieve zorg, logistieke hulp, gastopvang, ouderenvoorziening, woonzorgcentra, serviceflats en

Zoals geldt voor ziekenhuizen wordt toepassing gemaakt van het principe van *circles of trust*. Dit betekent dat zorgvoorzieningen die aangesloten zijn bij het Vitalink-platform voldoende garanties moeten bieden om te verzekeren dat er daadwerkelijk een therapeutische of zorgrelatie bestaat tussen de betrokken zorggebruiker (patiënt) en de medewerker van de voorziening in kwestie voor wie men de toegang tot de gegevens op het Vitalink-platform wil bekomen. Deze garanties worden opgenomen in een overeenkomst die tussen de machtigingsaanvrager en iedere aangesloten voorziening wordt afgesloten. Elke voorziening dient bovendien te beschikken over een informatieveiligheidsconsulent die een positief advies van de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het Informatieveiligheidscomité⁹ of de Vlaamse Toezichtcommissie heeft ontvangen. Deze informatieveiligheidsconsulent moet de toepassing van de vereiste veiligheidsmaatregelen garanderen.

14. De overeenkomst bevat volgende elementen:
 - naleven van de privacyregelgeving, de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt, de wettelijke en reglementaire bepalingen met betrekking tot de uitoefening van de geneeskunde of aan het decreet van 18 juli 2008 betreffende het elektronische bestuurlijke gegevensverkeer;
 - aanwijzen van, al dan niet onder zijn medewerkers, een functionaris voor gegevensbescherming, overeenkomstig artikel 10 van de wet van 8 augustus 1983 tot regeling van een Rijksregister van de natuurlijke personen;
 - opstellen van een veiligheidsbeleid, dat verder werkt op het ontwerp van veiligheidsplan, overeenkomstig artikel 10 van het besluit van de Vlaamse Regering van 15 mei 2009 *betreffende de veiligheidsconsulenten, vermeld in artikel 9 van het decreet van 18 juli 2008 betreffende het elektronische bestuurlijke gegevensverkeer*.

15. Bij de overeenkomst hoort informatiedocument betreffende de conformiteit met de regelgeving en met de machtigingen van de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer¹⁰ (waaronder eveneens de sectorale comités worden begrepen), de toegang tot de diensten van het eHealth-platform, garanties op het gebied van informatieveiligheidsbeleid, van logische toegangsbeveiliging, procedures voor het beheer van therapeutische en zorgrelaties, klachtenprocedures, de interne organisatie van de voorzieningen en opleidingen.

16. Alle voorzieningen en eerstelijnskluzen die verbonden zijn aan een hub die voldoet aan de vereisten van de beraadslaging nr. 14/016 van 18 februari 2014, laatst gewijzigd op 21 juni 2016, betreffende het reglement betreffende de uitwisseling van gezondheidsgegevens tussen gezondheidssystemen verbonden via het

woningcomplexen, rust en verzorgingstehuizen, centra voor kort verblijf, ziekenhuizen, Centra voor Leerlingenbegeleiding en Kind & Gezin.

⁷De zorgrelatie tussen een Centrum voor Leerlingenbegeleiding en zorggebruiker ontstaat bij de inschrijving van een kind in een CLB. Dit gebeurt zodra een kind is ingeschreven in een bepaalde school, die verbonden is aan dat CLB. De zorgrelatie stopt zodra het kind wordt uitgeschreven in een school en bijgevolg ook in een CLB. Elke school dient namelijk een beleidscontract/plan af te sluiten met een CLB om erkend te kunnen worden (Besluit van de Vlaamse regering van 8 juli 1997).

⁸ De zorgrelatie tussen Kind & Gezin en zorggebruiker ontstaat bij het eerste startgesprek met de zorggebruiker. De zorgrelatie stopt zodra de zorggebruiker niet langer wenst gebruik te maken van de dienstverlening van Kind & Gezin.

⁹ Voorheen het Sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid genaamd.

¹⁰ Nu de Gegevensbeschermingsautoriteit genaamd.

verwijzingsrepertorium van het eHealth-platform, zouden automatisch worden beschouwd als een vertrouwde partner van Vitalink.

17. In noodgevallen is het mogelijk om toegang te verkrijgen tot de gegevens in Vitalink zonder validatie van de therapeutische of zorgrelatie, of uitsluitingen. Dit wordt de “break the glass” uitzonderingsprocedure genoemd. Hierbij is identificatie en authenticatie van de eindgebruikers nog steeds van toepassing, samen met het bestaan van de geïnformeerde toestemming. Vitalink zal het begrip ‘noodgeval’ duidelijk beschrijven zodat een zorgverlener die rechtstreeks op Vitalink is aangesloten¹¹, weet wanneer het gebruik van de noodprocedure toegestaan is¹². De zorgverlener moet formeel verklaren dat de procedure enkel wordt gebruikt in een noodgeval en dat hij er de verantwoordelijkheid voor draagt. Vitalink zou niet vereisen dat er een motivering voor de noodsituatie wordt gegeven aangezien er voor Vitalink geen controle mogelijk is op de inhoud van de motivering. De toegang wordt dan onmiddellijk aan de gebruiker verleend zonder de therapeutische of zorgrelatie na te gaan of uitsluitingen te controleren. Dit zal eveneens afzonderlijk gelogd worden in de veiligheidslog waarop controle kan worden geoefend. Deze mogelijkheid wordt enkel aangeboden aan gebruikers die overeenkomstig het gebruikersprofiel binnen Vitalink over lees-rechten beschikken (cfr. infra).

Het comité wijst er reeds op dat indien in een noodprocedure wordt voorzien, er steeds moet kunnen worden achterhaald waarom de noodprocedure door de betrokken zorgverlener werd ingeroepen. De uitzonderlijke situatie waarbij er geen verificatie is van het bestaan van een therapeutische relatie, vereist specifieke waarborgen om misbruik te kunnen voorkomen en – in voorkomend geval – op te sporen. Het is bijgevolg vereist dat de betrokken zorgverlener een reden opgeeft zodat minstens a posteriori een controle op vraag van iedere belanghebbende partij mogelijk kan zijn.

18. Inschrijving in het verwijzingsrepertorium van het eHealth-platform

19. Vitalink zal een inschrijving invoeren van het bestaan van gegevens van een persoon in het verwijzingsrepertorium (metahub) van het eHealth-platform. Dit wordt enkel uitgevoerd bij het opslaan van gegevens voor een daarvoor niet gekende persoon in Vitalink.

20. Gegevensdeling tussen eerstelijnskluizen

21. Tussen de drie eerstelijnskluizen (Vitalink, Inter-Med en BruSafe) wordt afgesproken dat de gegevens van personen met een INSZ die in elk van de kluizen zouden kunnen worden opgeslagen (bijvoorbeeld de Sumehr of het medicatieschema) slechts in één

¹¹ Indien een zorgactor aangesloten is bij een andere hub of deel uitmaakt van een voorziening die rechtstreeks aangesloten is op Vitalink, zal Vitalink sowieso enkel het bestaan van de geïnformeerde toestemming verifiëren. De hub en de voorziening zijn, respectievelijk op basis van het reglement en het principe van circle of trust, zelf verantwoordelijk om het bestaan van een therapeutische relatie te verifiëren. Dit houdt vervolgens in dat zij ook verantwoordelijk zijn voor de organisatie van de toegang in het kader van een ‘break the glass’ noodsituatie.

¹² Vitalink omschrijft het begrip ‘noodgeval’ als een bijzondere situatie waarbij meteen hulp nodig is. Het begrip wordt restrictief geïnterpreteerd. Zo zal er sprake zijn van een noodgeval wanneer de verwerking noodzakelijk is ter verdediging van de vitale belangen van de betrokkene of van een andere persoon indien de betrokkene fysiek of juridisch niet in staat is zijn toestemming te geven.

eerstelijnskluis effectief worden opslagen, hierbij bepaalt het gewest waar de burger woont de kluis. Dit betekent vanzelfsprekend dat indien een burger van het ene gewest naar het andere verhuist, de bewaring van de gegevens zal overgaan naar de kluis van de nieuwe woonplaats. Deze werkwijze vereist de consultatie van het Rijksregister waarvoor een machtiging van het Sectoraal comité van het Rijkregister moet worden bekomen. Indien een burger geen woonplaats heeft, maar wel een INSZ-nummer dan zullen de gegevens in de Brusselse kluis, BruSafe, worden opgeslagen.

Het comité wijst erop dat, zoals vermeld in het Reglement betreffende de uitwisselingsnetwerken die verbonden zijn aan het verwijzingsrepertorium van het eHealth-platform¹³, de eerstelijnskluis Inter-Med zijn intern reglement voor goedkeuring aan het comité moet voorleggen. Hetzelfde geldt uiteraard voor de eerstelijnskluis BruSafe.

22. Opladen van gegevens uit een gegevensbron met gezondheids- of welzijnsinformatie
23. Het opladen van gegevens uit een gegevensbron met gezondheids- of welzijnsinformatie (bijvoorbeeld vaccinaties vanuit Vaccinnet) verloopt op dezelfde wijze als voor andere gebruikers. De gegevensbron met gezondheids- of welzijnsinformatie is als dusdanig een gewone Vitalink gebruiker die op gelijkaardige wijze wordt geïdentificeerd op grond van een eHealth-certificaat met uniek identificatienummer.
24. De verschillende categorieën van gezondheidsgegevens die via het Vitalink-platform worden uitgewisseld zijn de volgende:
25. Vitalink medicatieschema
26. Een medicatieschema geeft een overzicht van alle medicatie die een zorggebruiker op een bepaald moment inneemt. Daarnaast wordt er per individueel geneesmiddel aangegeven gedurende welke periode wanneer welke dosis moet ingenomen/toegediend worden (duur, frequentie en dosering).
27. De gebruikers die toegang kunnen hebben tot het medicatieschema bestaan uit:
 - de zorggebruikers (patiënten/cliënten)
 - individuele zorg- of hulpverleners
 - artsen
 - apothekers
 - verpleegkundigen (zelfstandigen of groepspraktijk)
 - vroedvrouwen
 - tandartsen
 - zorg- of hulpverleners in een voorziening.
28. De gebruikers hebben volgende gedifferentieerde toegangsrechten:

¹³ Beraadslaging nr. 14/016 van 18 februari 2014, laatst gewijzigd op 21 juni 2016, betreffende het reglement betreffende de uitwisseling van gezondheidsgegevens tussen gezondheidssystemen verbonden via het verwijzingsrepertorium van het eHealth-platform

Hoedanigheid	Rol	Leesrechten	Schrijfrechten (wijzigen, creëren en verwijderen (1))
Individuele zorgverleners			
Arts	Arts	Lezen	Schrijven
Apotheker	Apotheker	Lezen	Schrijven
Verpleegkundige	Thuisverpleging	Lezen	Schrijven
Vroedvrouw	Vroedvrouw	Lezen	Schrijven
Tandarts	Tandarts	Lezen	Schrijven
Individuele hulpverleners	/	/	/
Voorzieningen			
Thuiszorg	Verzorgende (organistaie)	Lezen	/
Thuisverzorging	Thuisverpleging (organisatie)	Lezen	Schrijven
Ouderenvoorziening	Thuisverpleging (organisatie)	Lezen	Schrijven
Ziekenhuis	Ziekenhuis (organisatie)	Lezen	Schrijven
Centra voor leerlingenbegeleiding	CLB	geen toegang	geen toegang
Kind & Gezin	Kind & Gezin	geen toegang	geen toegang
Gegevensbronnen/Netwerken voor gegevensdeling in de zorg			
Hub	Hub (organisatie)	Lezen	Schrijven
Vaccinnet	Vaccinnet	Geen toegang	Geen toegang
Centrum voor Kankeropsporing	CvKO	Geen toegang	Geen toegang
Kind & Gezin	Kind & Gezin	Geen toegang	Geen toegang
Zorggebruikers (patiënten/burgers)			
Zorggebruiker	Patiënt	Lezen	/
gemandateerde	patiënt	Lezen	/

(1) Het verwijderen van gegevens kan enkel door de auteur.

29. De betrokkene kan zijn medicatieschema zelf raadplegen via een webtoepassing die wordt ontwikkeld door o.a. het Nationaal Intermutualistisch College (NIC). De ontwikkeling en het technisch beheer van deze webtoepassing worden uitgevoerd door het NIC. Het eHealth-platform waakt erover dat de ziekenfondsen zich op geen enkele wijze toegang kunnen verschaffen tot de gegevens in kwestie en kan hiertoe alle nodige maatregelen treffen.
30. De betrokkene dient zich door middel van zijn eID te authenticeren waarbij gebruik wordt gemaakt van het gebruikers- en toegangsbeheer van het eHealth-platform.
31. Buiten het eigen gebruik biedt dit ook de kans voor de betrokkene om op eigen initiatief zijn gegevens beschikbaar te stellen in een thuiszorg omgeving naar derden toe (thuisverzorgers en familieleden) en zo de kwaliteit van de zorg te verbeteren.

32. Vitalink vaccinatiegegevens
33. De vaccinatiegegevens die worden geregistreerd in het kader van het bestel- en distributiesysteem Vaccinnet zullen voortaan kunnen worden gedeeld tussen de actoren in de zorg en de zorggebruiker (patiënt).
34. De gebruikers die toegang kunnen hebben tot de vaccinatiegegevens bestaan uit:
- de zorggebruikers (patiënten/cliënten)
 - individuele zorg- of hulpverleners
 - artsen
 - apothekers
 - verpleegkundigen (zelfstandigen of groepspraktijk)
 - vroedvrouwen
 - tandartsen
 - zorg- of hulpverleners in een voorziening.
35. De gebruikers hebben volgende gedifferentieerde toegangsrechten:

Hoedanigheid	Rol	Leesrechten	Schrijfrechten (wijzigen, creëren en verwijderen (1))
Individuele zorgverleners			
Arts (huisarts, geneesheer-specialist)	Arts	Lezen	/
Apotheker	Apotheker	Lezen	/
Verpleegkundige	Thuisverpleging	Lezen	/
Vroedvrouw	Vroedvrouw	Lezen	/
Tandarts	Tandarts	Lezen	/
Individuele hulpverleners		Geen toegang	Geen toegang
Voorzieningen			
Thuiszorg	Verzorgende (organistaie)	Lezen	/
Thuisverzorging	Thuisverpleging (organisatie)	Lezen	/
Ouderenvoorziening	Thuisverpleging (organisatie)	Lezen	/
Ziekenhuis	Ziekenhuis (organisatie)	Lezen	/
Centra voor Leerlingenbegeleiding	CLB	Lezen	
Kind & Gezin	Kind & Gezin	geen toegang	geen toegang

Gegevensbronnen / Netwerken voor gegevensdeling in zorg			
Hub	Hub (organisatie)	lezen	/
Vaccinnet	Vaccinnet	/	schrijven
Centrum voor Kankeropsporing	CvKO	Geen toegang	Geen toegang
Kind & Gezin	Kind & Gezin	Geen toegang	Geen toegang
Zorggebruikers (patiënten/burger)			
Zorggebruiker	Patiënt	lezen	/
Gemandateerde	Patiënt	lezen	/

(1) Het verwijderen van gegevens kan enkel door de auteur.

36. Vitalink Sumehr
37. Het uitgangspunt is het delen van de Sumehr (Summarized Electronic Health Record), aangemaakt door een huisarts, in zijn geheel, tussen artsen, binnen de eerstelijns en met de tweede lijn (intramurale tweedelijns artsen en andere extramurale artsen-specialisten).
38. De Sumehr wordt beschouwd als een unieke gezondheidsfoto van de medische toestand van de zorggebruiker, voor de optimale opvolging van zijn zorg, al dan niet in een urgentiecontext. Het is een momentopname en bevat geen historiek. Het bevat wel de minimale dataset die een arts nodig heeft om de medische toestand van de zorggebruiker in enkele minuten te kunnen evalueren en zo de continuïteit van de zorg te kunnen garanderen.
39. Elke arts kan en mag een Sumehr aanmaken en op Vitalink plaatsen (mits voldaan wordt aan de overige voorwaarden). In de praktijk zullen dit vooral huisartsen zijn, omdat enkel zij een volledig beeld hebben van de gezondheidssituatie van de patiënt. Voor de uitwisseling van de Sumehr via de hub zullen er enkel Sumehr's staan in Vitlink of in een databank van Intermed/RSW.
40. De gebruikers die toegang kunnen hebben tot de Sumehr bestaan uit:
- individuele zorg- of hulpverleners
 - artsen
 - verpleegkundigen
 - zorg- of hulpverleners in een voorziening
 - zorggebruiker en gemandateerde.
41. De gebruikers hebben volgende gedifferentieerde toegangsrechten:

Hoedanigheid	Rol	Leesrechten	Schrijfrechten (wijzigen, creëren en verwijderen (1))
Individuele zorgverleners			
Arts (huisarts, geneesheer-specialist)	Arts	Lezen	Schrijven
Apotheker	Apotheker	Geen toegang	Geen toegang
Verpleegkundige	Thuisverpleging (individueel)	Lezen	Geen toegang
Vroedvrouw	Vroedvrouw	Geen toegang	Geen toegang

Tandarts	Tandarts	Geen toegang	Geen toegang /
Individuele hulpverleners (geen toegang)			
Voorzieningen			
Thuiszorg	Verzorgende (organistaie)	Geen toegang	Geen toegang
Thuisverzorging	Thuisverpleging (organisatie)	Lezen	Geen toegang
Ouderenvoorziening	Thuisverpleging (organisatie)	Geen toegang	Geen toegang
Ziekenhuis	Ziekenhuis (organisatie)	Lezen	Schrijven (enkel artsen *)
Centra voor Leerlingenbegeleiding	CLB	Geen toegang	Geen toegang
Kind & Gezin	Kind & Gezin	Geen toegang	Geen toegang
Gegevensbronnen / Netwerken voor gegevensdeling in de zorg			
Hub	Hub (organisatie)	Lezen	Schrijven (enkel artsen *)
Vaccinnet	Vaccinnet	Geen toegang	Geen toegang
Centrum voor Kankeropsporing	CvKO	Geen toegang	Geen toegang
Kind & Gezin	Kind & Gezin	Geen toegang	Geen toegang
Zorggebruikers (patiënten/burger)			
Zorggebruiker	Patiënt	Lezen	Geen toegang
gemandateerde	Patiënt	Lezen	Geen toegang

(1) Het verwijderen van gegevens kan enkel door de auteur.

* Uitsluitend artsen, waarbij de organisatie instaat voor de identificatie.

42. Kindrapport Kind & Gezin
43. Kind&Gezin beschikt door zijn preventieve gezinsondersteuning over medisch-preventieve gegevens van kinderen in Vlaanderen tussen 0 en 3 jaar. Deze gegevens worden geregistreerd door de verpleegkundigen van Kind & Gezin en door de artsen die werkzaam zijn op de consultatiebureaus waar de consulten van Kind & Gezin doorgaan. Deze gegevens zullen voortaan kunnen worden gedeeld met de zorggebruiker of diens ouders, huisartsen, specialisten (zoals pediaters), en de Centra voor Leerlingenbegeleiding (CLB). Het CLB zet immers de preventieve opdracht van Kind & Gezin verder vanaf de leeftijd van 3 jaar.
44. De gebruikers die toegang kunnen hebben tot het Kindrapport van Kind & Gezin bestaan uit:
- de zorggebruikers (patiënten/cliënten)
 - individuele zorg- of hulpverleners: artsen
 - artsen in een voorziening.
45. De gebruikers hebben volgende gedifferentieerde toegangsrechten:

Hoedanigheid	Rol	Leesrechten	Schrijfrechten (wijzigen, creëren en verwijderen (1))
Individuele zorgverleners			
Arts (huisarts, geneesheer-specialist)	Arts	Lezen	/
Apotheker	Apotheker	Geen toegang	Geen toegang
Verpleegkundige	Thuisverpleging (individueel)	Geen toegang	Geen toegang
Vroedvrouw	Vroedvrouw	Geen toegang	Geen toegang
Tandarts	Tandarts	Geen toegang	Geen toegang /
Individuele hulpverleners (geen toegang)			
Voorzieningen			
Thuiszorg	Verzorgende (organistaie)	Geen toegang	Geen toegang
Thuisverzorging	Thuisverpleging (organisatie)	Geen toegang	Geen toegang
Ouderenvoorziening	Thuisverpleging (organisatie)	Geen toegang	Geen toegang
Ziekenhuis	Ziekenhuis (organisatie)	Lezen	/
Centra voor Leerlingenbegeleiding	CLB	Lezen	/
Kind & Gezin	Kind & Gezin	Geen toegang	Geen toegang
Gegevensbronnen / Netwerken voor gegevensdeling in de zorg			
Hub	Hub (organisatie)	Lezen	/
Vaccinnet	Vaccinnet	Geen toegang	Geen toegang
Centrum voor Kankeropsporing	CvKO	Geen toegang	Geen toegang
Kind & Gezin	Kind & Gezin	/	Schrijven
Zorggebruikers (patiënten/burger)			
Zorggebruiker	Patiënt	Lezen	/
gemandateerde	Patiënt	Lezen	/

46. Bevolkingsonderzoeken

47. Gegevens in verband met bevolkingsonderzoeken baarmoederhalskanker, dikkedarmkanker en borstkanker die zinvol kunnen zijn voor de burger en de artsen zullen gedeeld worden door het Centrum voor Kankeropsporing (CvKO) via Vitalink. Het CvKO is op dit ogenblik de partner van de Vlaamse overheid die de gegevens van de huidige 3 bevolkingsonderzoeken verzamelt en verwerkt. Door het delen van deze gegevens zullen de burger en de arts beter geïnformeerd zijn over de deelname of niet-deelname aan de bevolkingsonderzoeken, mogelijke uitsluitingen, plaats van het onderzoek en de onderzoeksresultaten. Het CvKO verwacht ook dat hiermee de betrokkenheid van de burger bij bevolkingsonderzoeken en de bewustwording ervan zal verhogen.

48. Het CvKO behoudt het recht om bij een afwijkend resultaat, de informatie pas na een bepaalde tijdsperiode te publiceren op Vitalink. Dit geeft de huisarts de nodige tijd om de zorggebruiker vooraf te informeren over het resultaat.
49. De gebruikers hebben volgende gedifferentieerde toegangsrechten:

Hoedanigheid	Rol	Leesrechten	Schrijfrechten (wijzigen, creëren en verwijderen (1))
Individuele zorgverleners			
Arts (huisarts, geneesheer-specialist)	Arts	Lezen	/
Apotheker	Apotheker	Geen toegang	Geen toegang
Verpleegkundige	Thuisverpleging (individueel)	Geen toegang	Geen toegang
Vroedvrouw	Vroedvrouw	Geen toegang	Geen toegang
Tandarts	Tandarts	Geen toegang	Geen toegang /
Individuele hulpverleners (geen toegang)			
Voorzieningen			
Thuiszorg	Verzorgende (organisatie)	Geen toegang	Geen toegang
Thuisverzorging	Thuisverpleging (organisatie)	Geen toegang	Geen toegang
Ouderenvoorziening	Thuisverpleging (organisatie)	Geen toegang	Geen toegang
Ziekenhuis	Ziekenhuis (organisatie)	Lezen	/
Centra voor Leerlingenbegeleiding	CLB	Geen toegang	Geen toegang
Kind & Gezin	Kind & Gezin	Geen toegang	Geen toegang
Gegevensbronnen / Netwerken voor gegevensdeling in de zorg			
Hub	Hub (organisatie)	Lezen	/
Vaccinnet	Vaccinnet	Geen toegang	Geen toegang
Centrum voor Kankeropsporing	CvKO	/	Schrijven
Kind & Gezin	Kind & Gezin	Geen toegang	Geen toegang
Zorggebruikers (patiënten/burger)			
Zorggebruiker	Patiënt	Lezen	/
gemandateerde	Patiënt	Lezen	/

50. Journal/Agenda
51. Journalen worden in de zorgsector in verschillende contexten en vormen gebruikt. Ze staan gekend als zorgdagboek, logging, brievenbus, papieren communicatieschriftje of communicatieblaadjes. De gemeenschappelijke noemer is dat ze gedeelde informatie bevatten die belangrijk is voor elke zorg- en hulpverlener betrokken bij de zorg rond een bepaalde zorggebruiker.

52. In Vitalink zal een journaal/agenda een middel zijn om observaties en signalen door te geven in een multidisciplinaire context van zorg-/hulpverleners en een zorggebruiker die in interactie treden met elkaar rond een bepaalde zorgnood. De inhoud bestaat uit informatie in vrije tekst (niet gecodificeerd) die in beperkte mate is gestructureerd, en waar relevant gekoppeld is aan één of meerdere gegevenstypes die worden gedeeld in Vitalink (medicatieschema, Sumehr, ...). Gevoelige (medische) informatie die momenteel niet in de papieren variant wordt opgenomen, mag ook niet in de digitale variant in Vitalink worden opgenomen. Daarvoor zijn andere, geëigende kanalen beschikbaar (bv. eHealth-box). Actoren in de zorg moeten er zich steeds van bewust zijn dat een digitaal journaal/agenda ook toegankelijk is voor de zorggebruiker en/of zijn gemandateerde (bv. mantelzorger).
53. De structuur of opbouw van een journaal/agenda hoort generiek te zijn, zodat dit voor meerdere doeleinden van zorgverlening kan worden gebruikt. Er moet een onderscheid gemaakt te worden tussen de meta-data en de business data.
54. De meta-data bevat, naast standaard informatie, informatie waarop een journaal/agenda betrekking heeft, samen met de mogelijkheid om dit item te labelen:
- Tags (labels): general, nutrition, movement, medication
 - ApplicationDate: om aan te geven op welke datum de informatie van toepassing is
 - Strikethrough: hiermee kan de auteur van een journaal-lijn een lijn doorstrepen en aangeven dat ze niet meer relevant is.
55. De business-data bevat:
- een bericht van maximaal 320 tekens, waarbij de informatie niet gestructureerd en niet gecodeerd is
 - een verwijzing naar een gegevenstype in Vitalink die meer informatie geeft (in de toekomst)
 - een bijlage bij dit bericht, die eventueel gestructureerd en gecodeerd is (in de toekomst).
56. In tegenstelling tot het medicatieschema, vaccinatiegegevens, ... is het bij een journaal/agenda wél noodzakelijk om een historiek te behouden op het Vitalink-platform. Als een gebruiker niets bepaalt, geeft Vitalink een overzicht van informatie van een maand in het verleden en een maand in de toekomst. Op voorstel van de aanvrager gaat het comité ermee akkoord dat alle journaal/agenda-items in het verleden raadpleegbaar blijven gedurende een termijn van 2 jaar¹⁴.
57. Vitalink reguleert de toegang op basis van het bestaan van een geïnformeerde toestemming en de aanwezigheid van een zorgrelatie. De voorziene uitzonderingen blijven van toepassing. Er is geen bijkomende regulering van de toegang. Alle actoren in de zorg kunnen toegang tot het journaal/agenda krijgen. Dit wil zeggen dat ze de gegevens in het journaal/agenda zullen mogen raadplegen en aanmaken. Ook de zorggebruiker krijgt deze mogelijkheid. Er is een mogelijkheid om de inhoud van een bestaand journaal/agenda-item te wijzigen. Alleen de auteur van dat item kan deze actie uitvoeren.

¹⁴Deze termijn werd bepaald in overleg met de actoren in de zorgsector.

58. Administration careset

59. De administration careset bundelt persoonsgegevens van de zorggebruiker en biedt een overzicht van hun betrokken zorgactoren. In de praktijk zal dit gegevenstype worden gebruikt om informatie te verzamelen over de (aanstaande) moeder en haar kind.

60. De gebruikers die toegang kunnen hebben tot administration careset bestaan uit:

- de zorggebruikers (patiënten/cliënten)
- actoren in de zorg: artsen (huisartsen, geneesheer-specialisten), vroedkundige zelfstandigen en werkzaam in een voorziening, verpleegkundige zelfstandigen en werkzaam in een voorziening, verzorgenden werkzaam in een voorziening, ziekenhuizen en Kind & Gezin (in hoedanigheid van een voorziening).

61. De gebruikers hebben volgende gedifferentieerde toegangsrechten:

Hoedanigheid	Rol	Leesrechten	Schrijfrechten (wijzigen, creëren en verwijderen (1))
Individuele zorgverleners			
Arts (huisarts, geneesheer-specialist)	Arts	lezen	schrijven
Apotheker	Apotheker	geen toegang	geen toegang
Verpleegkundige	Thuisverpleging (individueel)	lezen	schrijven
Vroedvrouw	Vroedvrouw	lezen	schrijven
Tandarts	Tandarts	geen toegang	geen toegang
Individuele hulpverleners (geen toegang)			
Voorzieningen			
Thuiszorg	Verzorgende (organistaie)	lezen	schrijven
Thuisverzorging	Thuisverpleging (organisatie)	lezen	schrijven
Ouderenvoorziening	Thuisverpleging (organisatie)	geen toegang	geen toegang
Ziekenhuis	Ziekenhuis (organisatie)	lezen	schrijven
Centra voor Leerlingenbegeleiding	CLB	geen toegang	geen toegang
Kind & Gezin	Kind & Gezin	lezen	schrijven
Gegevensbronnen / Netwerken voor gegevensdeling in de zorg			
Hub	Hub (organisatie)	lezen	schrijven
Vaccinnet	Vaccinnet	geen toegang	geen toegang
Centrum voor Kankeropsporing	CvKO	geen toegang	geen toegang
Kind & Gezin	Kind & Gezin	geen toegang	geen toegang
Zorggebruikers (patiënten/burger)			
Zorggebruiker	Patiënt	lezen	schrijven
gemandateerde	Patiënt	lezen	schrijven

62. Hospitalisation careset
63. De hospitalisation careset bundelt gegevens m.b.t. de ziekenhuisopname van de zorggebruiker (moeder en kind).
64. De gebruikers die toegang kunnen hebben tot hospitalisation careset bestaan uit:
 - de zorggebruikers (patiënten/cliënten)
 - actoren in de zorg: Vroedkundige zelfstandigen en werkzaam in een voorzieningen, verpleegkundige zelfstandigen en werkzaam in een voorzieningen, verzorgenden werkzaam in een voorziening, en Kind & Gezin (in hoedanigheid van een voorziening).
65. De gebruikers hebben volgende gedifferentieerde toegangsrechten:

Hoedanigheid	Rol	Leesrechten	Schrijfrechten (wijzigen, creëren en verwijderen (1))
Individuele zorgverleners			
Arts (huisarts, geneesheer-specialist)	Arts	lezen	schrijven
Apotheker	Apotheker	geen toegang	geen toegang
Verpleegkundige	Thuisverpleging (individueel)	lezen	/
Vroedvrouw	Vroedvrouw	lezen	/
Tandarts	Tandarts	geen toegang	geen toegang
Individuele hulpverleners (geen toegang)			
Voorzieningen			
Thuiszorg	Verzorgende (organisatie)	lezen	/
Thuisverzorging	Thuisverpleging (organisatie)	lezen	/
Ouderenvoorziening	Thuisverpleging (organisatie)	geen toegang	geen toegang
Ziekenhuis	Ziekenhuis (organisatie)	lezen	schrijven
Centra voor Leerlingenbegeleiding	CLB	geen toegang	geen toegang
Kind & Gezin	Kind & Gezin	lezen	/
Gegevensbronnen / Netwerken voor gegevensdeling in de zorg			
Hub	Hub (organisatie)	lezen	schrijven
Vaccinnet	Vaccinnet	geen toegang	geen toegang
Centrum voor Kankeropsporing	CvKO	geen toegang	geen toegang
Kind & Gezin	Kind & Gezin	geen toegang	geen toegang
Zorggebruikers (patiënten/burger)			
Zorggebruiker	Patiënt	lezen	/
gemandateerde	Patiënt	lezen	/

66. Birth careset

67. De birth careset bundelt gegevens m.b.t. de geboorte van een kind.
68. De gebruikers die toegang kunnen hebben tot birth careset bestaan uit:
- de zorggebruikers (patiënten/cliënten)
 - actoren in de zorg: Verpleegkundige zelfstandigen en werkzaam in een voorzieningen, verzorgenden werkzaam in een voorziening en Kind & Gezin (in hoedanigheid van een voorziening), artsen (huisartsen, geneesheer-specialisten), vroedvrouwen en ziekenhuizen.
69. De gebruikers hebben volgende gedifferentieerde toegangsrechten:

Hoedanigheid	Rol	Leesrechten	Schrijfrechten (wijzigen, creëren en verwijderen (1))
Individuele zorgverleners			
Arts (huisarts, geneesheer-specialist)	Arts	lezen	schrijven
Apotheker	Apotheker	geen toegang	geen toegang
Verpleegkundige	Thuisverpleging (individueel)	lezen	/
Vroedvrouw	Vroedvrouw	lezen	schrijven
Tandarts	Tandarts	geen toegang	geen toegang
Individuele hulpverleners (geen toegang)			
Voorzieningen			
Thuiszorg	Verzorgende (organisatie)	lezen	/
Thuisverzorging	Thuisverpleging (organisatie)	lezen	/
Ouderenvoorziening	Thuisverpleging (organisatie)	geen toegang	geen toegang
Ziekenhuis	Ziekenhuis (organisatie)	lezen	schrijven
Centra voor Leerlingenbegeleiding	CLB	geen toegang	geen toegang
Kind & Gezin	Kind & Gezin	lezen	/
Gegevensbronnen / Netwerken voor gegevensdeling in de zorg			
Hub	Hub (organisatie)	lezen	schrijven
Vaccinnet	Vaccinnet	geen toegang	geen toegang
Centrum voor Kankeropsporing	CvKO	geen toegang	geen toegang
Kind & Gezin	Kind & Gezin	geen toegang	geen toegang
Zorggebruikers (patiënten/burger)			
Zorggebruiker	Patiënt	lezen	/
gemandateerde	Patiënt	lezen	/

70. Anamnesis careset
71. De anamnesis careset bundelt gegevens m.b.t. de anamnese van de overeenkomstige zorggebruiker.

72. De gebruikers die toegang kunnen hebben tot anamnese careset bestaan uit:
- de zorggebruikers (patiënten/cliënten)
 - actoren in de zorg: Artsen (huisartsen, geneesheer-specialisten), vroedkundige zelfstandigen en werkzaam in voorzieningen, verpleegkundige zelfstandigen en werkzaam in voorzieningen, ziekenhuizen en Kind & Gezin (in hoedanigheid van een voorziening).
73. De gebruikers hebben volgende gedifferentieerde toegangsrechten:

Hoedanigheid	Rol	Leesrechten	Schrijfrechten (wijzigen, creëren en verwijderen (1))
Individuele zorgverleners			
Arts (huisarts, geneesheer-specialist)	Arts	lezen	schrijven
Apotheker	Apotheker	geen toegang	geen toegang
Verpleegkundige	Thuisverpleging (individueel)	lezen	schrijven
Vroedvrouw	Vroedvrouw	lezen	schrijven
Tandarts	Tandarts	geen toegang	geen toegang
Individuele hulpverleners (geen toegang)			
Voorzieningen			
Thuiszorg	Verzorgende (organisatie)	geen toegang	geen toegang
Thuisverzorging	Thuisverpleging (organisatie)	lezen	schrijven
Ouderenvoorziening	Thuisverpleging (organisatie)	geen toegang	geen toegang
Ziekenhuis	Ziekenhuis (organisatie)	lezen	schrijven
Centra voor Leerlingenbegeleiding	CLB	geen toegang	geen toegang
Kind & Gezin	Kind & Gezin	lezen	schrijven
Gegevensbronnen / Netwerken voor gegevensdeling in de zorg			
Hub	Hub (organisatie)	lezen	schrijven
Vaccinnet	Vaccinnet	geen toegang	geen toegang
Centrum voor Kankeropsporing	CvKO	geen toegang	geen toegang
Kind & Gezin	Kind & Gezin	geen toegang	geen toegang
Zorggebruikers (patiënten/burger)			
Zorggebruiker	Patiënt	lezen	/
gemandateerde	Patiënt	lezen	/

74. Care careset
75. De care careset bundelt gegevens m.b.t. toegediende therapieën en zorg aan de overeenkomstige zorggebruiker.

76. De gebruikers die toegang kunnen hebben tot care careset bestaan uit:
- de zorggebruikers (patiënten/cliënten)
 - actoren in de zorg: Artsen (huisartsen, geneesheer-specialisten), vroedkundige zelfstandigen en werkzaam in voorzieningen, verpleegkundige zelfstandigen en werkzaam in voorzieningen, ziekenhuizen en Kind & Gezin (in hoedanigheid van een voorziening).
77. De gebruikers hebben volgende gedifferentieerde toegangsrechten:

Hoedanigheid	Rol	Leesrechten	Schrijfrechten (wijzigen, creëren en verwijderen (1))
Individuele zorgverleners			
Arts (huisarts, geneesheer-specialist)	Arts	lezen	schrijven
Apotheker	Apotheker	geen toegang	geen toegang
Verpleegkundige	Thuisverpleging (individueel)	lezen	schrijven
Vroedvrouw	Vroedvrouw	lezen	schrijven
Tandarts	Tandarts	geen toegang	geen toegang
Individuele hulpverleners (geen toegang)			
Voorzieningen			
Thuiszorg	Verzorgende (organisatie)	geen toegang	geen toegang
Thuisverzorging	Thuisverpleging (organisatie)	lezen	schrijven
Ouderenvoorziening	Thuisverpleging (organisatie)	geen toegang	geen toegang
Ziekenhuis	Ziekenhuis (organisatie)	lezen	schrijven
Centra voor Leerlingenbegeleiding	CLB	geen toegang	geen toegang
Kind & Gezin	Kind & Gezin	lezen	schrijven
Gegevensbronnen / Netwerken voor gegevensdeling in de zorg			
Hub	Hub (organisatie)	lezen	schrijven
Vaccinnet	Vaccinnet	geen toegang	geen toegang
Centrum voor Kankeropsporing	CvKO	geen toegang	geen toegang
Kind & Gezin	Kind & Gezin	geen toegang	geen toegang
Zorggebruikers (patiënten/burger)			
Zorggebruiker	Patiënt	lezen	/
gemandateerde	Patiënt	lezen	/

78. Delivery careset
79. De delivery careset bundelt gegevens m.b.t. de bevalling van de overeenkomstige zorggebruiker.

80. De gebruikers die toegang kunnen hebben tot delivery careset bestaan uit:
- de zorggebruikers (patiënten/cliënten)
 - actoren in de zorg: Verpleegkundige zelfstandigen en werkzaam in voorzieningen en Kind & Gezin (in hoedanigheid van een voorziening), artsen (huisartsen, geneesheer-specialisten), vroedkundige zelfstandigen en ziekenhuizen.

81. De gebruikers hebben volgende gedifferentieerde toegangsrechten:

Hoedanigheid	Rol	Leesrechten	Schrijfrechten (wijzigen, creëren en verwijderen (1))
Individuele zorgverleners			
Arts (huisarts, geneesheer-specialist)	Arts	lezen	schrijven
Apotheker	Apotheker	geen toegang	geen toegang
Verpleegkundige	Thuisverpleging (individueel)	lezen	/
Vroedvrouw	Vroedvrouw	lezen	schrijven
Tandarts	Tandarts	geen toegang	geen toegang
Individuele hulpverleners (geen toegang)			
Voorzieningen			
Thuiszorg	Verzorgende (organistaie)	geen toegang	geen toegang
Thuisverzorging	Thuisverpleging (organisatie)	lezen	/
Ouderenvoorziening	Thuisverpleging (organisatie)	geen toegang	geen toegang
Ziekenhuis	Ziekenhuis (organisatie)	lezen	schrijven
Centra voor Leerlingenbegeleiding	CLB	geen toegang	geen toegang
Kind & Gezin	Kind & Gezin	lezen	/
Gegevensbronnen / Netwerken voor gegevensdeling in de zorg			
Hub	Hub (organisatie)	lezen	schrijven
Vaccinnet	Vaccinnet	geen toegang	geen toegang
Centrum voor Kankeropsporing	CvKO	geen toegang	geen toegang
Kind & Gezin	Kind & Gezin	geen toegang	geen toegang
Zorggebruikers (patiënten/burger)			
Zorggebruiker	Patiënt	lezen	/
gemandateerde	Patiënt	lezen	/

82. Food careset

83. De food careset bundelt gegevens m.b.t. de voeding van de overeenkomstige zorggebruiker.

84. De gebruikers die toegang kunnen hebben tot food careset bestaan uit:
- de zorggebruikers (patiënten/cliënten)

- actoren in de zorg: Artsen (huisartsen, geneesheer-specialisten), vroedkundige zelfstandigen en werkzaam in voorzieningen, verpleegkundige zelfstandigen en werkzaam in voorzieningen, ziekenhuizen en Kind & Gezin (in hoedanigheid van een voorziening).

85. De gebruikers hebben volgende gedifferentieerde toegangsrechten:

Hoedanigheid	Rol	Leesrechten	Schrijfrechten (wijzigen, creëren en verwijderen (1))
Individuele zorgverleners			
Arts (huisarts, geneesheer-specialist)	Arts	lezen	schrijven
Apotheker	Apotheker	geen toegang	geen toegang
Verpleegkundige	Thuisverpleging (individueel)	lezen	schrijven
Vroedvrouw	Vroedvrouw	lezen	schrijven
Tandarts	Tandarts	geen toegang	geen toegang
Individuele hulpverleners (geen toegang)			
Voorzieningen			
Thuiszorg	Verzorgende (organistaie)	lezen	/
Thuisverzorging	Thuisverpleging (organisatie)	lezen	schrijven
Ouderenvoorziening	Thuisverpleging (organisatie)	geen toegang	geen toegang
Ziekenhuis	Ziekenhuis (organisatie)	lezen	schrijven
Centra voor Leerlingenbegeleiding	CLB	geen toegang	geen toegang
Kind & Gezin	Kind & Gezin	lezen	schrijven
Gegevensbronnen / Netwerken voor gegevensdeling in de zorg			
Hub	Hub (organisatie)	lezen	schrijven
Vaccinnet	Vaccinnet	geen toegang	geen toegang
Centrum voor Kankeropsporing	CvKO	geen toegang	geen toegang
Kind & Gezin	Kind & Gezin	geen toegang	geen toegang
Zorggebruikers (patiënten/burger)			
Zorggebruiker	Patiënt	lezen	/
gemandateerde	Patiënt	lezen	/

86. Parameter careset

87. De parameter careset bundelt gegevens m.b.t. gemeten of geobserveerde parameters van de overeenkomstige zorggebruiker.

88. De gebruikers die toegang kunnen hebben tot parameter careset bestaan uit:
- de zorggebruikers (patiënten/cliënten)

- actoren in de zorg: Artsen (huisartsen, geneesheer-specialisten), vroedkundige zelfstandigen en werkzaam in voorzieningen, verpleegkundige zelfstandigen en werkzaam in voorzieningen, ziekenhuizen en Kind & Gezin (in hoedanigheid van een voorziening).

89. De gebruikers hebben volgende gedifferentieerde toegangsrechten:

Hoedanigheid	Rol	Leesrechten	Schrijfrechten (wijzigen, creëren en verwijderen (1))
Individuele zorgverleners			
Arts (huisarts, geneesheer-specialist)	Arts	lezen	schrijven
Apotheker	Apotheker	geen toegang	geen toegang
Verpleegkundige	Thuisverpleging (individueel)	lezen	schrijven
Vroedvrouw	Vroedvrouw	lezen	schrijven
Tandarts	Tandarts	geen toegang	geen toegang
Individuele hulpverleners (geen toegang)			
Voorzieningen			
Thuiszorg	Verzorgende (organistaie)	lezen	/
Thuisverzorging	Thuisverpleging (organisatie)	lezen	schrijven
Ouderenvoorziening	Thuisverpleging (organisatie)	geen toegang	geen toegang
Ziekenhuis	Ziekenhuis (organisatie)	lezen	schrijven
Centra voor Leerlingenbegeleiding	CLB	lezen	schrijven
Kind & Gezin	Kind & Gezin	lezen	schrijven
Gegevensbronnen / Netwerken voor gegevensdeling in de zorg			
Hub	Hub (organisatie)	lezen	schrijven
Vaccinnet	Vaccinnet	geen toegang	geen toegang
Centrum voor Kankeropsporing	CvKO	geen toegang	geen toegang
Kind & Gezin	Kind & Gezin	geen toegang	geen toegang
Zorggebruikers (patiënten/burger)			
Zorggebruiker	Patiënt	lezen	/
gemandateerde	Patiënt	lezen	/

90. Test exam careset

91. De test exam careset bundelt gegevens m.b.t. analyses en onderzoeken uitgevoerd bij de overeenkomstige zorggebruiker.

92. De gebruikers die toegang kunnen hebben tot test exam careset bestaan uit:
- de zorggebruikers (patiënten/cliënten)

- actoren in de zorg: Verpleegkundige zelfstandigen en werkzaam in voorzieningen en Kind & Gezin (in hoedanigheid van een voorziening), artsen (huisartsen, geneesheerspecialisten), vroedkundige zelfstandigen en ziekenhuizen.

93. De gebruikers hebben volgende gedifferentieerde toegangsrechten:

Hoedanigheid	Rol	Leesrechten	Schrijfrechten (wijzigen, creëren en verwijderen (1))
Individuele zorgverleners			
Arts (huisarts, geneesheer-specialist)	Arts	lezen	schrijven
Apotheker	Apotheker	geen toegang	geen toegang
Verpleegkundige	Thuisverpleging (individueel)	lezen	/
Vroedvrouw	Vroedvrouw	lezen	schrijven
Tandarts	Tandarts	geen toegang	geen toegang
Individuele hulpverleners (geen toegang)			
Voorzieningen			
Thuiszorg	Verzorgende (organisatie)	geen toegang	geen toegang
Thuisverzorging	Thuisverpleging (organisatie)	lezen	/
Ouderenvoorziening	Thuisverpleging (organisatie)	geen toegang	geen toegang
Ziekenhuis	Ziekenhuis (organisatie)	lezen	schrijven
Centra voor Leerlingenbegeleiding	CLB	geen toegang	geen toegang
Kind & Gezin	Kind & Gezin	lezen	/
Gegevensbronnen / Netwerken voor gegevensdeling in de zorg			
Hub	Hub (organisatie)	lezen	schrijven
Vaccinnet	Vaccinnet	geen toegang	geen toegang
Centrum voor Kankeropsporing	CvKO	geen toegang	geen toegang
Kind & Gezin	Kind & Gezin	geen toegang	geen toegang
Zorggebruikers (patiënten/burger)			
Zorggebruiker	Patiënt	lezen	/
gemandateerde	Patiënt	lezen	/

94. Rapportering

95. Voor de business opvolging van Vitalink wordt een periodieke, algemene rapportering georganiseerd. Binnen dat kader worden gegevens verzameld uit de loggings van het Vitalink-platform. De gegevens die worden verwerkt zijn anoniem en zullen geen persoonsgegevens bevatten¹⁵. De verzameling van gegevens is uitsluitend bedoeld voor

¹⁵De algemene rapportering bestaat uit volgende categorieën van informatie: gebruikers van Vitalink (per NIS-code, aantal actoren per gegevenstype, aantal nieuwe gebruikers per maand); soorten interactie (opvragen,

de verwerking met statistische doeleinden. Dit gebeurt met het oog op het verkrijgen van samenvattende en representatieve gegevens betreffende de toestand van het Vitalink-platform. De statistische verwerking heeft volgende doeleinden: algemene informatieverstrekking, hulp bij planning en besluitvorming.

96. Teneinde een beter inzicht te krijgen in de verhouding man/vrouw en het aantal zorggebruikers per leeftijd of leeftijdsgroepen (zowel per gegevenstype als over alle gegevens heen), wordt erin voorzien dat er een rapportering over het aantal zorggebruikers volgens leeftijd en geslacht plaatsvindt. De gegevens voor deze rapportering worden in een automatisch proces verzameld op basis van de loggegevens, meer bepaald op basis van het INSZ-nummer van de betrokkene (de leeftijd op basis van de eerste twee cijfers van het INSZ, het geslacht op basis van het negende cijfer van het INSZ).
97. In het kader van de opvolging van de uitvoering van het plan e-gezondheid 2015-2018¹⁶, wordt er een rapportering uitgevoerd over de cijfers in verband met:
- de gegevensdeling van de Sumehr
 - de gegevensdeling van het medicatieschema
 - de gegevensdeling met de hubs
 - de activiteit van de zorggebruiker.
98. Daarnaast wordt in een specifieke rapportering voorzien in het kader van de opvolging en evaluatie van projecten die het gebruik van Vitalink ondersteunen. Deze rapportering is noodzakelijk om na te gaan of een project zijn doelstellingen om het gebruik van Vitalink te stimuleren, effectief realiseert. De informatie in rapporten is geaggregeerd en bevat geen persoonsgegevens. Om een aggregatie van informatie uit de logging van Vitalink mogelijk te maken, is bijkomende informatie nodig vanuit het project zelf. De specifieke rapportering is gebonden aan volgende voorwaarden:
- het doel is beperkt tot het opvolgen en evalueren van projecten die het gebruik van Vitalink ondersteunen;
 - de duurtijd van de rapportering is beperkt tot de duurtijd van het project;
 - de bijkomende informatie aangeleverd door een project, om gegevens te aggregeren, bevat bij voorkeur geen persoonsgegevens van actoren in de zorg. Indien dit wel het geval is dan zijn de persoonsgegevens beperkt tot het INSZ, KBO-nummer of RIZIV-nummer van een actor in de zorg;
 - een actor in de zorg die deelneemt aan een project wordt geïnformeerd dat bijkomende informatie over hem zal worden verzameld voor de opmaak van rapportering, en kan weigeren dat deze informatie wordt doorgegeven aan Zorg en Gezondheid.
99. De telematicapremie, SUMEHR-premie huisartsengeneeskunde en praktijktoelage die het RIZIV toekent aan zorgverleners worden bepaald op basis van het gebruik van een softwaretoepassing, functionaliteiten of soorten gegevensuitwisseling. Dit heeft tot gevolg dat er cijferinformatie nodig is tot op het niveau van een individuele actor in de zorg. Deze informatie moet op vraag van het RIZIV door Vitalink worden aangeleverd.

wijzigen), gebruik van Vitalink, gebruik van Vitalinkwebservice of Vitalink API, gebruik noodprocedure, mate van uitwisseling van gegevens (aantal individuele zorgactoren dat rond een bepaald document heeft gewerkt, per gegevenstype)

¹⁶Meer info: <http://www.plan-egezondheid.be/>

100. Deze gegevensuitwisseling is gebonden aan volgende voorwaarden:
- het doel is beperkt tot het vaststellen of een actor in de zorg recht heeft op een premie;
 - uitsluitend de strikt noodzakelijke informatie wordt meegedeeld: 1) identificatie van de zorgverlener of hulpverlener (INSZ of RIZIV-nr.) 2) gevraagde cijfers over het gebruik van een softwaretoepassing, functionaliteit of soort gegevensuitwisseling;
 - de verwerker van deze informatie is het RIZIV, die moet aantonen dat het deze informatie mag verwerken¹⁷;
 - er wordt geen informatie overgedragen die gegevens bevatten over een zorggebruiker.

II. BEVOEGDHEID

101. Overeenkomstig artikel 42, §2, 3°, van de wet van 13 december 2006 houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid¹⁸ is de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het het Informatieveiligheidscomité bevoegd voor het verlenen van een principiële machtiging met betrekking tot elke mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen. Op deze bevoegdheid bestaat een aantal uitzonderingen, onder andere indien de mededeling gebeurt tussen beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg die door het beroepsgeheim gebonden zijn en persoonlijk betrokken zijn bij de uitvoering van diagnostische, preventieve of zorgverlenende handelingen ten opzichte van een patiënt.
102. In het kader van het Vitalink-platform wordt voorzien in de uitwisseling van gezondheidsgegevens tussen zorgverleners. Hierbij dient vastgesteld te worden dat het gaat om zowel beoefenaars van een gezondheidszorgberoep in de zin van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 *betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen*¹⁹ (meer bepaald (huis)artsen, apothekers, verpleegkundigen, tandartsen, vroedvrouwen en zorgkundigen) als beoefenaars van een gezondheidszorgberoep die niet onder voormeld koninklijk besluit vallen (meer bepaald verzorgenden, zoals thuis- en bejaardenhulp).
103. De mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen aan laatst vermelde categorie vereist dan ook de machtiging van het comité.
104. Overeenkomstig artikel 11 van de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform²⁰ vereist elke mededeling van persoonsgegevens door of aan het eHealth-platform een principiële machtiging van de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het het Informatieveiligheidscomité.
105. Wat de mededeling door of aan het eHealth-platform in het kader van het gebruikers- en toegangsbeheer betreft, verwijst het comité naar de beraadslaging nr. 09/008 van 20 januari 2009, gewijzigd op 16 maart 2010 en op 15 juni 2010, met betrekking tot de

¹⁷ Nationaal akkoord artsen-ziekenfondsen 2015.

¹⁸ Wet van 13 december 2006 houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid, *B.S.* 22 december 2006, p. 73782.

¹⁹ Het koninklijk besluit nr. 78 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen werd gecoördineerd tot de Wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen.

²⁰ Wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform, *B.S.* 13 oktober 2008, p. 54454.

toepassing van het geïntegreerde gebruikers- en toegangsbeheer door het eHealth-platform bij de uitwisseling van persoonsgegevens.

106. In het kader van deze beraadslaging werd een machtiging verleend met betrekking tot, enerzijds, de toepassing van het geïntegreerde gebruikers- en toegangsbeheer door het eHealth-platform bij de uitwisseling van persoonsgegevens en, anderzijds, de daartoe vereiste uitwisseling van persoonsgegevens met betrekking tot de identiteit, de kenmerken, de mandaten en de autorisaties van de betrokken partijen.
108. Het comité is bijgevolg bevoegd om zich uit te spreken over de voorgelegde machtigingsaanvraag.

III. BEHANDELING

A. FINALITEIT

109. De verwerking van persoonsgegevens is enkel toegelaten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.
110. Het comité stelt vast dat de verwerking van de gezondheids- en welzijnsgegevens in het kader van het Vitalink-platform (meer bepaald de creatie, wijziging en verwijdering van de gezondheidsgegevens in de databank en de organisatie van de uitwisseling van de gegevens tussen zorg- en hulpverleners) tot doel heeft om aan de zorggebruiker de best mogelijk zorg te kunnen verstrekken doordat zoveel mogelijk gegevens die noodzakelijk kunnen zijn voor zijn verzorging ter beschikking worden gesteld aan de zorgverleners die bij de verzorging van de zorggebruiker (patiënt) betrokken zijn.
111. Er wordt *in concreto* in de verwerking van persoonsgegevens voorzien die het aan de bij de zorg van een patiënt betrokken zorgverleners mogelijk maakt om informatie uit te wisselen betreffende de aard van de medicatie die de betrokkene inneemt; de toegebrachte, geregistreerde vaccinaties; een samenvatting van de gezondheidstoestand (Sumehr); de medisch-preventieve gegevens van Kind & Gezin; informatie rond de bevolkingsonderzoeken en een jaarnaal/agenda.
112. De medicatiegegevens moeten onder meer toelaten om te vermijden dat conflicterende medicatie wordt voorgeschreven of afgeleverd (huisarts, apotheek, ...). Een medicatieschema verstrekt aan een zorgverlener eveneens een eerste inzicht in de medische toestand van de betrokkene. Bovendien zal het gebruik van een medicatieschema het beheer van de medicatie verbeteren, bijvoorbeeld in de gevallen waarin patiënten niet langer in staat zijn het beheer zelf op te nemen en hiervoor een beroep moeten doen op thuisverpleging of thuiszorg.
113. De consultatie van de vaccinatiegegevens biedt een meerwaarde voor o.a. artsen in wachtposten, vervangende artsen, artsen in spoeddiensten en bij doorverwijzing naar een specialist of in geval van hospitalisatie. Bijkomend biedt dit de mogelijkheid om allergische reacties, dubbele vaccinaties, medicatiefouten te vermijden en compliance te verbeteren door intensievere samenwerking tussen zorg- en hulpverleners. Bovendien kan de betrokkene door het consulteren van deze gegevens zijn ziekte of gezondheidstoestand beter opvolgen.

114. Door het delen van de Sumehr krijgen artsen, specialisten en verpleegkundigen de mogelijkheid om op een bredere basis te communiceren met elkaar over de zorg van een patiënt.
- Artsen en specialisten: Ze beschikken op die manier over actuele informatie en kunnen zo een betere diagnose stellen.
 - Verpleegkundigen: in het belang van kwaliteit van zorg is het nodig dat verpleegkundigen inzage hebben in de Sumehr, aangezien de meeste verpleegproblemen een medische oorzaak kennen. Bijkomend is de thuisverpleegkundige vaak de eerste zorgverlener die de patiënt thuis ziet na een ziekenhuisopname, waardoor er toegang nodig is tot informatie uit de Sumehr teneinde een goede zorgverlening te verschaffen.
- Het delen van de Sumehr moet bijgevolg leiden tot een betere continuïteit en veiligheid van zorg.
115. Het delen van de medisch-preventieve gegevens waarover Kind & Gezin beschikt, komt een betere zorg voor de zorggebruiker ten goede. De Centra voor Leerlingenbegeleiding zetten de specifieke preventieve opdracht van Kind & Gezin verder en dienen hiervoor, overeenkomstig de regelgeving, een multidisciplinair dossier samen te stellen aan de hand van alle beschikbare, nuttige informatie.
116. Door het uitwisselen van de gegevens in het kader van de bevolkingsonderzoeken kunnen zowel de zorggebruiker als de betrokken artsen (huisarts of specialist) een correct geïnformeerde beoordeling van de situatie maken, zowel met betrekking tot de praktische kant (organisatie van de bevolkingsonderzoeken) als wat de beschikbaarheid van de resultaten betreft.
117. Het journaal/agenda heeft tot doel om observaties en signalen door te geven in een multidisciplinaire context van zorgactoren en een zorggebruiker die in interactie treden met elkaar rond een bepaalde zorgnood. Een optimale samenwerking tussen zorgactoren in complexe zorgsituaties vraagt vanzelfsprekend bepaalde planningsafspraken.
118. Dankzij het delen van administratieve gegevens van de zorggebruiker via de administration careset kan Kind & Gezin tijdig een startgesprek aanbieden waarbij in een persoonlijk gesprek afspraken worden gemaakt ter opstart van een geïntegreerd gezinstraject op maat. De zorggebruiker deelt hiermee administratieve gegevens t.a.v. betrokken zorgactoren met een therapeutische relatie en waakt mee over de juistheid ervan (cf. bv. mobiel telefoonnummer). Voor actoren in de zorg is het delen van deze informatie een meerwaarde ter administratieve vereenvoudiging en ondersteuning van de multidisciplinaire samenwerking binnen het zorgnetwerk.
119. De hospitalisation careset heeft tot doel de eerstelijns op de hoogte te brengen van de datum van ontslag uit het ziekenhuis opdat een huisbezoek kan worden verzorgd binnen de 24 uur na ontslag. Zorggebruikers houden hiermee uit persoonlijke interesse of wanneer hen hiernaar wordt gevraagd zelf het overzicht over hun hospitalisaties. Voor actoren in de zorg is het delen van deze informatie een meerwaarde ter ondersteuning van transmurale continuïteit van zorg tussen zorgactoren in de eerste lijn en het ziekenhuis.
120. De birth careset heeft tot doel accurate gegevensdeling van het tijdstip van geboorte te realiseren. Dit stelt zorggebruikers onder meer in staat tot self-management en gerichte

vraagstelling i.f.v. tijdigheid van benodigde onderzoeken, therapieën of zorg. Voor actoren in de zorg is het delen van deze informatie een meerwaarde i.f.v. het opnemen van een gedeelde multidisciplinaire verantwoordelijkheid opdat benodigde onderzoeken, therapieën en zorg tijdig binnen afgebakende tijdsintervallen na de geboorte plaatsvinden.

121. De pariteit uit de anamnese careset is een essentieel onderdeel van de verloskundige anamnese, onder meer als risicofactor die extra zorg kan vereisen in geval van een pariteit van 4 of meer. Dankzij de mogelijkheid deze gegevens te raadplegen, waakt de zorggebruiker mee over de opbouw van een kwalitatieve anamnese. Voor actoren in de zorg is het delen van deze informatie een meerwaarde om een accuraat beeld te hebben op de voorgeschiedenis van de zorggebruiker. Het delen van de anamnese vermijdt herhaalde bevraging ervan bij de zorggebruiker en ondersteunt administratieve vereenvoudiging voor de betrokken zorgactoren. Dit bevordert op zijn beurt een meer efficiënte, kwaliteitsvolle invulling van de contacten met de zorggebruiker.
122. De care careset heeft tot doel informatie over toegediende therapieën en zorg te delen. Het empowert de zorggebruikers de regie en de eigen verantwoordelijkheden voor hun (zelf-)zorg op te nemen. Het delen van deze data door actoren in de zorg ondersteunt multidisciplinaire opvolging van gedeelde zorg aan de zorggebruiker.
123. De delivery careset heeft tot doel is transmurale deling van bevallingsgegevens te bevorderen. Het stelt zorggebruikers onder meer in staat te waken over de juistheid van de overeenkomstige gegevens en maakt de gegevens voor hen beschikbaar wanneer ze hierover worden bevestigd. Voor actoren in de zorg ondersteunt het delen van deze informatie multidisciplinaire transmurale samenwerking en het opnemen van een gedeelde verantwoordelijkheid voor kwalitatieve zorg, bv. bij een verkorte ligdagduur na een bevalling.
124. De food careset heeft tot doel er voor te zorgen dat elke betrokken actor in de zorg zich er o.a. van kunnen vergewissen of het kind tot dusver borstvoeding, kunstvoeding of gemengde voeding kreeg. Het empowert deze zorggebruikers de regie en de eigen verantwoordelijkheden inzake voeding op te nemen. Voor actoren in de zorg is het delen van deze data het ondersteunen van multidisciplinaire transmurale opvolging van de voeding van de zorggebruiker (pasgeborene).
125. De parameter careset heeft tot doel de gewichtsevolutie van een zorggebruiker multidisciplinair op te volgen. Het stelt zorggebruikers in staat de evolutie in parameterwaarden op te volgen wat op zijn beurt een gezondheidsbevorderend effect heeft. Het delen van deze data ondersteunt multidisciplinaire transmurale opvolging van de zorggebruiker (pasgeborene).
126. De test exam careset heeft tot doel informatie over analyses en onderzoeken uitgevoerd bij de overeenkomstige zorggebruiker te delen. Dit stelt zorggebruikers onder meer in staat tot gerichte vraagstelling over de bij hen uitgevoerde analyses en onderzoeken. Het delen van deze data ondersteunt multidisciplinaire transmurale opvolging van de zorggebruiker (moeder en kind).
127. De rapportering (algemeen, specifiek en in het kader van de premies) gebeurt aan de hand van informatie die geen persoonsgegevens die de gezondheid betreffen bevatten.

Deze rapportering is noodzakelijk voor de goede werking van Vitalink, teneinde de projecten die gebruik maken van Vitalink te evalueren en om het toekennen van premies (zoals voorzien in het Nationaal akkoord geneesheren-ziekenfondsen 2015) mogelijk te maken.

128. Het Samenwerkingsplatform Eerstelijnsgezondheidszorg werd bij Besluit van de Vlaamse Regering van 9 september 2011²¹ opgericht. Dit Samenwerkingsplatform heeft onder meer als opdracht het organiseren van gegevensdeling tussen de verschillende zorgactoren binnen de eerstelijns via een ICT-platform, de Eerstelijnskluis²². Er wordt tevens bepaald dat het intern verzelfstandigd agentschap Zorg en Gezondheid (het Vlaams Agentschap Zorg en Gezondheid genaamd) de secretariaatstaken van het voormeld Samenwerkingsplatform waarneemt, namelijk de administratieve en logistieke ondersteuning van het Samenwerkingsplatform.
129. Het comité stelt dan ook vast dat de beoogde verwerking van persoonsgegevens welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden nastreeft.
130. De verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen is in principe verboden behoudens in het geval van de uitdrukkelijk voorziene uitzonderingen vermeld in artikel 9, tweede lid van de Algemene Verordening Gegevensbescherming (GDPR).
131. Het comité stelt vast dat de verwerking van persoonsgegevens zoals voorzien de uitwisseling van persoonsgegevens tussen actoren in de zorg in het kader van de zorgverlening aan de zorggebruiker (patiënt) beoogt, waarbij de modaliteiten van de verwerking van de gegevens (schrijf- en/of leesrechten) door de verschillende betrokken actoren in functie van de noodzakelijkheid worden vastgelegd. Derhalve is de verwerking van persoonsgegevens toegelaten op grond van artikel 9, tweede lid, h), (wanneer de verwerking noodzakelijk is voor doeleinden van preventieve geneeskunde of medische diagnose, het verstrekken van zorg of behandelingen aan de betrokkene of een verwant, of het beheer van de gezondheidsdiensten handelend in het belang van de betrokkene en de gegevens worden verwerkt onder het toezicht van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg).
132. In het kader van de concrete organisatie van de elektronische uitwisseling van de gezondheidsgegevens via het Vitalink-platform voorziet de aanvrager erin dat de patiënt zijn geïnformeerde toestemming dient te verlenen. Zodoende is er tevens een toelaatbaarheidsgrond overeenkomstig artikel 9, tweede lid, a), van de GDPR.
133. Het comité stelt vast dat *in concreto* gebruik wordt gemaakt van de geïnformeerde toestemming met de elektronische uitwisseling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen zoals goedgekeurd door het comité bij beraadslaging nr. 12/047 van 19 juni 2012. Overeenkomstig voormelde beraadslaging kan een elektronische uitwisseling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen uitsluitend gedekt zijn door de geïnformeerde toestemming in kwestie voor zover is voldaan aan de voorwaarden die in de toestemming zijn vermeld.

²¹ Besluit van de Vlaamse Regering van 9 september 2011 tot oprichting van het Samenwerkingsplatform Eerstelijnsgezondheidszorg, B.S. 5 oktober 2011, p. 61910.

²² Art. 3, 4°, van voormeld Besluit van de Vlaamse Regering van 9 september 2011.

134. Het comité stelt vast dat aan alle voorwaarden zoals vermeld in voormeld formulier houdende de geïnformeerde toestemming wordt voldaan, meer bepaald:
- de vereiste machtiging van het comité wordt in het kader van voorliggende beraadslaging verleend;
 - er wordt verzekerd dat alleen zorgverleners met wie de patiënt daadwerkelijk een zorgrelatie heeft, toegang kunnen krijgen tot zijn gezondheidsgegevens;
 - een zorgverlener heeft slechts toegang tot de gezondheidsgegevens die voor hem relevant zijn in het kader van de zorg voor de gezondheid van de betrokkene (zie bespreking proportionaliteit);
 - de patiënt heeft steeds de mogelijkheid om aan zijn zorgverlener te vragen om bepaalde gezondheidsgegevens niet uit te wisselen;
 - de patiënt heeft de mogelijkheid om specifieke zorgverleners bij naam uit te sluiten om elektronisch toegang te hebben tot zijn gezondheidsgegevens;
 - de patiënt kan vragen dat wordt geverifieerd welke zorgverlener toegang heeft gehad tot zijn gezondheidsgegevens;
 - de patiënt kan zijn toestemming op ieder ogenblik intrekken.
135. Gelet op het voorgaande meent het comité dat in het kader van het Vitalink-platform wordt voldaan aan de voorwaarden om een beroep te kunnen doen op de geïnformeerde toestemming betreffende de elektronische uitwisseling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, zoals goedgekeurd door het comité bij beraadslaging nr. 12/047 van 19 juni 2012.

B. PROPORTIONALITEIT

136. De persoonsgegevens dienen toereikend, ter zake dienend en niet overmatig te zijn, uitgaande van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of waarvoor zij verder worden verwerkt. Bovendien mogen persoonsgegevens in een vorm die het mogelijk maakt de betrokkenen te identificeren, niet langer te worden bewaard dan voor de verwezenlijking van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of verder worden verwerkt, noodzakelijk is.
137. In het kader van het Vitalink-platform zullen de betrokkenen worden geïdentificeerd aan de hand van hun identificatienummer van de sociale zekerheid (INSZ). Het comité acht het gebruik van het INSZ aanvaardbaar, gelet op de noodzaak om de betrokkene op eenduidige wijze te kunnen identificeren in het kader van diens behandeling of verzorging.
138. Het INSZ bestaat uit één van de identificatienummers zoals vermeld in artikel 8 van het de wet van 15 januari 1990 *houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid*, meer bepaald het identificatienummer van het Rijksregister (het Rijksregisternummer) dan wel het identificatienummer toegekend door de Kruispuntbank van de sociale zekerheid. Het comité wijst er op dat het gebruik van het Rijksregisternummer niet vrij is en een machtiging vereist ofwel door of krachtens de wet ofwel op grond van een beraadslaging van het Sectoraal comité van het Rijksregister.
139. Het comité dient dan ook een voorbehoud te formuleren wat het gebruik van het Rijksregisternummer betreft.

140. Het principe van proportionaliteit wordt in het kader van Vitalink als volgt verzekerd.
141. Wat het medicatieschema betreft, worden volgende persoonsgegevens verwerkt:
- informatie betreffende het tijdstip en de oorsprong van de gegevensinvoer (zorgverlener/patiënt)
 - informatie betreffende de identiteit van de zorgverlener die het schema voor het laatst heeft gewijzigd (RIZIV-nummer, INSZ, naam, voornaam, rol en –in voorkomend geval- organisatie)
 - identificatie van de patiënt (INSZ, naam en voornaam)
 - informatie betreffende de medicatie (productnaam, beschrijving, medicatietype, informatie over de medicatie- en componentencodes, galenische vorm, doseringsvorm, voorschrift, EM-code, formularium, begin- en einddatum, en duurtijd van behandeling)
 - informatie over de posologie (dosering)
 - informatie over de beëindiging van de medicatie.
142. De medicatiegegevens worden uitgewisseld tussen een beperkt aantal categorieën van zorgverleners, meer bepaald (huis)artsen, apothekers, verpleegkundigen, vroedvrouwen, tandartsen en voorzieningen. De betrokkene heeft toegang tot zijn medicatiegegevens.
143. Hierbij is het enkel voor de categorieën van (huis)artsen, apothekers, verpleegkundigen, vroedvrouwen en tandartsen mogelijk om gegevens in het medicatieschema te consulteren evenals te creëren, wijzigen of te verwijderen. Verwijderen kan alleen door de auteur zelf. De categorieën van voorzieningen beschikken enkel over de mogelijkheid om het medicatieschema te consulteren. Een zorgverlener in een ziekenhuis kan zowel wijzigen als consulteren.
144. De aanvrager argumenteert de deelname van de verschillende categorieën van zorgverleners aan de uitwisseling van het medicatieschema als volgt:
- huisarts: een huisarts weet welke medicatie hij heeft voorgeschreven. Meerdere artsen kunnen medicatie voorschrijven voor een patiënt. Deze informatie wordt niet steeds uitgewisseld. Een huisarts heeft de behoefte om te beschikken over informatie betreffende het recent en actueel medicatiegebruik om een aangepaste medicatie te kunnen voorschrijven, een juiste posologie te kunnen aangeven en controle te kunnen uitoefenen op het gebruikspatroon t.o.v. de gezondheid van de patiënt, het algemeen medicatiegebruik en de noodzakelijke behandeling.
 - apotheker: een apotheker weet welke medicatie werd afgeleverd. Hoewel dit tot op zekere hoogte overeenstemt met de voorgeschreven medicatie, wordt vaak niet elk voorschrift exact uitgevoerd (bv. bij vervanging van het voorgeschreven geneesmiddel door een gelijkwaardig). Naast de voorgeschreven medicatie kan een patiënt ook *over-the-counter* medicatie gebruiken (medicatie zonder voorschrift). Een apotheker beschikt niet enkel over meer of minder informatie, maar ook over aanvullende informatie. Bij een voorschrift op stofnaam moet een corresponderend geneesmiddel toegekend worden. Een apotheker heeft de behoefte om informatie te bekomen over het huidig medicatiegebruik. Zo kan de apotheker een aangepaste medicatie afleveren, een juiste posologie aangeven en controle uitoefenen op het gebruikspatroon t.o.v. de gezondheid van de patiënt, het algemeen medicatiegebruik en de noodzakelijke behandeling.

- vroedvrouwen: deze zorgverleners mogen ook medicatie voorschrijven en dienen ook medicatie toe op voorschrift van een arts.
 - tandartsen: tandartsen voeren o.a. chirurgische ingrepen uit waardoor de medicatiegegevens, naast de anamnese, een belangrijke bron van informatie. Zij verzorgen dagdagelijks medisch gecompromitteerde patiënten, waaronder veel bejaarden. Deze ingrepen vergen een goede kennis van de algemene toestand van de patiënt. Tot slot schrijven tandartsen ook medicatie voor. Inzage in het medicatieschema moet hen toelaten interacties tussen geneesmiddelen te kunnen voorzien.
 - zorg- en hulpverleners in voorzieningen: deze hebben zicht op de medicatie die patiënten effectief gebruiken. De kans bestaat dat niet elk medicament dat afgeleverd werd door een apotheek effectief wordt ingenomen/toegediend. Anderzijds heeft de patiënt misschien nog medicatie in huis en begint hij die nu opnieuw te gebruiken. zorg- en hulpverleners hebben de behoefte om een plan over het huidig medicatiegebruik van een patiënt te hebben teneinde hem te helpen bij het toedienen/de inname ervan en alsook enige controle uit te oefenen op het werkelijke medicatiegebruik.
 - zorggebruiker: een zorggebruiker moet in staat zijn om zijn eigen medicatieschema te raadplegen.
145. Wat de uitwisseling van vaccinatiegegevens betreft, worden volgende persoonsgegevens verwerkt:
- identificatie patiënt (INSZ, naam en voornaam);
 - identificatie van de auteur (RIZIV-nummer, INSZ, naam, voornaam, rol en –in voorkomend geval- organisatie);
 - datum en het tijdstip van de registratie en –indien deze niet overeenkomt met de datum van vaccinatie- datum en tijdstip van de vaccinatie;
 - informatie betreffende het toegediende vaccin.
146. De vaccinatiegegevens worden uitgewisseld tussen een beperkt aantal categorieën van zorgverleners, meer bepaald (huis)artsen, apothekers, verpleegkundigen, vroedvrouwen, tandartsen en zorgverleners verbonden aan voorzieningen. De betrokkene heeft toegang tot zijn eigen vaccinatiegegevens.
147. Hierbij is het enkel voor de categorie van (huis)artsen mogelijk om de vaccinatiegegevens te consulteren evenals te creëren, wijzigen of te verwijderen. Verwijderen kan alleen door de auteur zelf. De andere categorieën beschikken enkel over de mogelijkheid om de vaccinatiegegevens te consulteren.
148. De aanvrager argumenteert dat de toegang tot de vaccinatiegegevens de zorg ten goede komt voor artsen in wachtposten, vervangende artsen, artsen in spoeddiensten en bij doorverwijzing naar een specialist of in geval van hospitalisatie. Allergische reacties, dubbele vaccinaties, medicatiefouten kunnen vermeden worden door intensievere samenwerking tussen zorg- en hulpverleners. Door het consulteren van zijn vaccinatiegegevens zal de zorggebruiker zijn gezondheidstoestand persoonlijk beter kunnen opvolgen.
149. Wat de uitwisseling van de SUMEHR betreft, worden volgende persoonsgegevens verwerkt:
- identificatie patiënt (INSZ, naam, voornaam, geslacht, geboortedatum, taal);

- identificatie van de auteur (RIZIV-nummer, INSZ, naam, voornaam, adres, telefoonnummer);
 - identificatie contactpersoon (naam, voornaam, adres, telefoonnummer);
 - identificatie contactpersoon/zorgverlener (RIZIV-nummer, naam, voornaam, adres, telefoonnummer);
 - GMD-houder (RIZIV-nummer, naam, voornaam, adres, telefoonnummer, praktijkgegevens);
 - gezondheidsgegevens:
 - allergieën, reacties op geneesmiddelen, sociale factoren (tekstuele beschrijving, IBUI-code, ICPC2-code, ICD10-code, andere code);
 - actuele gezondheidsproblemen (tekstuele beschrijving, IBUI-code, ICPC2-code, ICD10-code, andere code, startdatum problemen);
 - relevante problemen, diagnose of zorgelement in het verleden (tekstuele beschrijving, IBUI-code, ICPC2-code, ICD10-code, andere code, start- en einddatum);
 - medicatiegegevens (naam, CNK-code, ATC-code, toedieningsinformatie, start- en einddatum toediening);
 - vaccinatiegegevens (naam, CNK-code, ATC-code, datum toediening);
 - wilsverklaring patiënt (therapeutische beperking geuit door de patiënt).
150. De SUMEHR wordt uitgewisseld tussen artsen en verpleegkundigen, binnen de eerste lijn en met de tweede lijn (intramurale tweedelijnsartsen, andere extramuraal artsen-specialisten en verpleegkundigen). De betrokkene heeft eveneens toegang tot zijn SUMEHR.
151. Door het delen van de SUMEHR krijgen artsen, specialisten en verpleegkundigen de mogelijkheid om op een bredere basis te communiceren met elkaar over de zorg van hun patiënt. Een arts of specialist beschikt op die manier over actuele informatie en kan zo een betere diagnose stellen. Het delen van de SUMEHR biedt een meerwaarde voor artsen in wachtposten, vervangende artsen, artsen in spoeddiensten en bij doorverwijzing naar specialist of hospitalisatie. Bijkomend kan het de kans bieden om allergische reacties, dubbele vaccinaties en medicatiefouten te vermijden en de therapieopvolging te verbeteren door een intensievere samenwerking tussen artsen. In het belang van kwaliteit van zorg is het eveneens nodig dat verpleegkundigen inzage hebben in de Sumehr, aangezien de meeste verpleegproblemen een medische oorzaak kennen. Bijkomend is de thuisverpleegkundige vaak de eerste zorgverlener die de patiënt thuis ziet na een ziekenhuisopname, waardoor er toegang nodig is tot informatie uit de Sumehr teneinde een goede zorgverlening te verschaffen. Tenslotte ondersteunt dit de doorstroming van informatie tussen leden van het zorgteam van de patiënt.
152. Wat het Kindrapport van Kind & Gezin betreft, worden volgende persoonsgegevens verwerkt. De medisch-preventieve gegevens in kwestie bevatten een pdf-document van het Kindrapport evenals vijf gestructureerde velden met informatie over de zwangerschapsduur, het resultaat van de neonatale gehoorscreening, de weigering van de gehoortest, een zwangerschap CMV-infectie en informatie over bacteriële meningitis.
153. De medisch-preventieve gegevens worden uitgewisseld tussen een beperkt aantal categorieën van actoren, meer bepaald artsen, Centra voor Leerlingenbegeleiding en de betrokkenen zelf.

154. Hierbij is het enkel voor Kind & Gezin mogelijk om de gegevens te creëren, wijzigen of te verwijderen. De andere categorieën beschikken enkel over de mogelijkheid om de gegevens te consulteren.
155. De aanvrager argumenteert dat in geval van doorverwijzingen of verdere behandelingen artsen kunnen terugvallen op de informatie die Kind & Gezin ter beschikking stelt. De Centra voor leerlingenbegeleiding zetten de preventieve opdracht van Kind & Gezin vanaf de leeftijd van 3 jaar verder en dienen een multidisciplinair dossier samen te stellen.
156. In het kader van de gegevensuitwisseling rond bevolkingsonderzoeken worden volgende gegevens gedeeld:
- het type bevolkingsonderzoek
 - het kalenderjaar van het bevolkingsonderzoek – jaartal van de datum deelname, of indien geen deelname, jaartal van de datum uitnodiging
 - de datum waarop de persoon is uitgenodigd tot deelname aan het bevolkingsonderzoek
 - het type uitnodiging dat verzonden is naar de persoon
 - de plaats waarnaar de persoon is uitgenodigd
 - de datum van deelname aan het bevolkingsonderzoek
 - de plaats waar het bevolkingsonderzoek heeft plaatsgevonden
 - het resultaat van het bevolkingsonderzoek
 - de indicatie of er bijkomend onderzoek noodzakelijk is
 - de omschrijving van het aangeraden bijkomend onderzoek
 - de indicatie of er goedkeuring is door de deelnemer om bijkomende gegevens te verzamelen en te verwerken
 - een indicatie van de vermoedelijke volgende uitnodiging voor dit bevolkingsonderzoek.
157. De gegevens rond bevolkingsonderzoek worden uitsluitend uitgewisseld met (huis)artsen en de betrokkenen zelf.
158. De aanvrager argumenteert dat de huisartsen vaak vragen krijgen van zorggebruikers over bevolkingsonderzoeken. Via Vitalink zal de huisarts de meest actuele informatie kunnen opvragen en meedelen aan de zorggebruiker. Artsen zullen bovendien beter geïnformeerd zijn over de situatie van hun patiënten wat deelname of niet-deelname, uitsluitingen en resultaten betreft. Deze informatie draagt ook bij tot het verhogen van de compliance met betrekking tot de nazorg bij een afwijkend screeningsresultaat. Het gebeurt immers dat de burger na een afwijkend resultaat meteen een specialist raadpleegt die zonder Vitalink anders geen informatie heeft over de screening.
159. Wat het journaal/agenda betreft, worden volgende gegevens uitgewisseld:
- meta-data: Tags of labels (general, nutrition, movement, medication), ApplicationDate (om aan te geven op welke datum de informatie van toepassing is) en Strikethrough: (hiermee kan de auteur van een journaal-lijn een lijn doorstrepen en aangeven dat ze niet meer relevant is).
 - eigenlijke inhoud: een bericht van maximaal 320 tekens, waarbij de informatie niet gestructureerd en niet gecodeerd is.
160. Voor toegang tot het journaal volstaat het bestaan van een geïnformeerde toestemming en de aanwezigheid van een zorgrelatie met de betrokken zorgverlener. Alle actoren in

de zorg kunnen toegang tot het journaal/agenda krijgen. Dit wil zeggen dat ze de gegevens in het journaal/agenda zullen mogen raadplegen en aanmaken. Ook de zorggebruiker krijgt deze mogelijkheid.

161. De aanvrager argumenteert dat het digitaliseren van de papieren communicatieblaadjes in de vorm van een digitaal journaal/agenda via Vitalink de zorg efficiënter, sneller en professioneler zal kunnen maken. Het gebruiken van nevenkanalen naast de papieren communicatie (bv. telefonisch of per email) zal vermeden kunnen worden. Door de mogelijkheid van filtering en opzoeking van informatie, verhoogt het gebruiksgemak en kwaliteit van de zorg. Tot slot verbetert het digitaal werken ook de privacy van de zorggebruiker aangezien er controle op de toegang tot het digitale journaal/agenda is die bij een papieren communicatieschrift mankeert.
162. De administration careset deelt informatie over de zorggebruiker (naam, voornaam, geboortedatum insz-nummer), contactgegevens, overzicht zorgactoren, informatie over het kind (naam, voornaam, INSZ-nummer, geslacht).
163. De hospitalisation careset deelt informatie over het postnataal zorgplan zoals datum opname moeder, datum ontslag moeder, datum ontslag kind, heropname moeder, heropname kind en informatie over geboortedata zoals transfer neonatale afdeling en type neonatale afdeling.
164. De birth careset deelt informatie over geboortedata zoals de geboortedatum en geboortetijdstip.
165. De anamnesis careset deelt over de pariteit.
166. De care careset deelt informatie over de intrapartale toediening GBS profylaxe, anti-D-immunoglobulines <24u en voor het zorgpad informatie over vitamine K en fototherapie.
167. De delivery careset deelt informatie over de zwangerschapsduur bij bevalling (volle weken), aantal kinderen bij geboorte, wijze van verlossing, episiotomie, ruptuur perineum en hoofdindicatie voor sectio.
168. De food careset deelt informatie over het zorgpad zoals voeding en vitamine D.
169. De parameter careset deelt informatie over de geboortedata zoals geboortegewicht (kg), lengte (cm), hoofdmtrek (cm), Apgar-score (na 1', na 5') en informatie voor het zorgpad zoals gewicht (kg), lengte (cm), hoofmtrek (cm), kleur, verloop voeding en aspect navel.
170. De test exam careset deelt informatie over voor het postnataal zorgplan zoals bevolkingsonderzoek aangeboren aandoeningen (72-96u.), informatie van analyses zoals hemoglobine, bloedgroep, resusfactor, indirecte Coombs en informatie voor het zorgpad zoals bilirubine (mg/dl).
171. De toegang tot de gezondheidsgegevens in Vitalink vereist voor ieder van bovenvermelde categorieën van zorgverleners dat de toestemming van de betrokkene daadwerkelijk werd geregistreerd en dat de zorgverlener in kwestie beschikt over een

therapeutische (voor wat de (huis)artsen, apothekers, verpleegkundigen, tandartsen, vroedvrouwen, en zorgkundigen betreft) dan wel zorgrelatie (voor wat de verzorgenden betreft) met de betrokken patiënt.

172. Alvorens toegang kan worden verleend, dient bijgevolg de aanwezigheid zowel van de toestemming van de betrokkene als van een therapeutische relatie dan wel zorgrelatie tussen de zorgverlener en de betrokkene te worden geverifieerd.
173. Er wordt erin voorzien dat wat de zorgverleners buiten een zorgvoorziening betreft, het bestaan van een therapeutische relatie overeenkomstig de modaliteiten van de nota betreffende de elektronische bewijsmiddelen van een therapeutische relatie en van een zorgrelatie, zoals goedgekeurd door het comité, zal worden geverifieerd via de diensten van het eHealth-platform.
174. Wat de zorgverleners verbonden aan een zorgvoorziening betreft, wordt erin voorzien dat het bewijsmiddel van een therapeutische relatie of een zorgrelatie wordt geleverd door de zorginstelling zelf, overeenkomstig de modaliteiten zoals bepaald in de nota betreffende de elektronische bewijsmiddelen van een therapeutische relatie en van een zorgrelatie.²³ Zoals uitdrukkelijk gestipuleerd in voormelde nota vereist een dergelijk bewijsmiddel dat de instelling of organisatie in kwestie over een adequaat gebruikers- en toegangsbeheer beschikt dat garandeert dat enkel zorgverleners die effectief ten aanzien van de patiënt voldoen aan de vereisten van een therapeutische relatie of een zorgrelatie, zich kunnen beroepen op het bewijsmiddel van een therapeutische relatie of een zorgrelatie. De aanvaarding van het bewijsmiddel van een therapeutische relatie of een zorgrelatie op het niveau van een organisatie of instelling, heeft tot gevolg dat de partijen die aan de organisatie van de uitwisseling van de gezondheidsgegevens deelnemen uitdrukkelijk hun wederzijds vertrouwen stellen in (en dus hun impliciet akkoord geven met) de door de aangesloten organisatie en instellingen gehanteerde systemen van gebruikers- en toegangsbeheer. Deze werkwijze wordt ‘*circles of trust*’ genoemd. Dit vereist vanzelfsprekend een hoge graad van transparantie en een zekere uniformiteit in de gehanteerde systemen van gebruikers- en toegangsbeheer. Hierbij dient eveneens per organisatie of instelling een getrappt systeem van veiligheidslogging te worden voorzien zodat het steeds mogelijk is om vast te stellen wie welke gegevens heeft geraadpleegd.²⁴
175. Het comité stelt vast dat in het kader van Vitalink de garanties die door de zorgvoorzieningen dienen te worden geleverd om toepassing te kunnen maken van het principe van ‘*circles of trust*’, worden geleverd door middel van een overeenkomst betreffende het strategisch ICT-veiligheidsbeleid in het kader van Vitalink tussen de Vlaamse Gemeenschap en iedere zorgvoorziening die wil aansluiten bij het Vitalink-platform. Iedere zorgvoorziening ontvangt een concrete informatiedocument betreffende de vereiste conformiteit met de regelgeving en met de machtigingen van de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer²⁵ (waaronder eveneens de

²³ Nota betreffende de elektronische bewijsmiddelen van een therapeutische relatie en een zorgrelatie, goedgekeurd door het comité bij beraadslaging nr. 11/088 van 18 oktober 2011 van het Sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid (nu de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het het Informatieveiligheidscomité genaamd).

²⁴ Voormelde nota, p. 8-9.

²⁵ Nu de Gegevensbeschermingsautoriteit genaamd.

sectorale comités worden begrepen), de toegang tot de diensten van het eHealth-platform, garanties op het gebied van informatieveiligheidsbeleid, van logische toegangsbeveiliging, procedures voor het beheer van therapeutische relaties en zorgrelaties, klachtenprocedures, de interne organisatie van de zorgvoorziening en opleidingen. Elke voorziening die wil toetreden tot de circle of trust dient bovendien te beschikken over een informatieveiligheidsconsulent die een positief advies van de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het het Informatieveiligheidscomité of de Vlaamse Toezichtcommissie heeft ontvangen.

176. Wat het elektronisch bewijsmiddel zelf betreft, aanvaardt het comité dat het bewijs van een therapeutische relatie of een zorgrelatie op het niveau van de zorgvoorziening kan geleverd worden door de inschrijving van de patiënt in de zorgvoorziening, naar analogie met de ziekenhuizen.
177. Rekening houdend met de hoger beschreven garanties en modaliteiten, meent het comité dat voldoende garanties worden voorzien om te verzekeren dat uitsluitend gemachtigde zorgverleners toegang kunnen krijgen tot de verschillende types van gegevens, en dat de persoonsgegevens die de gezondheid betreffen zodoende toereikend, ter zake dienend en niet overmatig zijn, uitgaande van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen.
178. Het comité stelt bovendien vast dat de betrokkene zelf over de mogelijkheid beschikt om via een specifiek portaal en gebruik maken van zijn eID of een ander elektronisch bewijsmiddel van zijn identiteit kennis te nemen van de gezondheidsgegevens die betreffende zijn eigen persoon in Vitalink worden bewaard.
179. De organisatie van de voormelde uitwisseling van gezondheidsgegevens vereist eveneens dat het Vitalink-platform zelf een aantal persoonsgegevens moet verwerken, meer bepaald de verschillende categorieën van gegevens opslaan. De gegevens zoals het is opgeslagen in de centrale databank bevatten volgende onderdelen:
 - het INSZ van de betrokkene (patiënt);
 - het datatype: namelijk het feit dat het een medicatieschema, vaccinatiegegevens, SUMEHR, een Kindrapport, informatie over bevolkingsonderzoeken of een journaal/agenda, administration careset, birth careset, anamnesis careset, care careset, delivery careset, food careset, parameter careset, test exam careset betreft;
 - de meta-data: deze tekst is leesbaar voor het Vitalink-platform. Het is noodzakelijk voor de logische werking van de toepassing. Het gaat meer bepaald om: de taal, de beschikbaarheid (actief of afgesloten), het formaat (bv. KMEHR), MIME type, status versleuteling, validatiestatus, identificatie van de auteur, hash-resultaat en omvang van de gegevensinvoer, datum van creatie, unieke code van de gegevensinvoer;
 - de *business*-data: dit zijn de concrete gezondheidsgegevens van de betrokkene. Deze gegevens zijn uitsluitend versleuteld opgeslagen in de centrale databank en kunnen enkel ontcijferd worden door gemachtigde gebruikers (cfr. supra).
180. De algemene rapportering wordt verricht aan de hand van anonieme en geaggregeerde gegevens uit Vitalink. De specifieke rapportering in het kader van projecten die gebruik maken van Vitalink, vereist bovendien dat er gegevens worden meegedeeld door de projecten zelf teneinde de aggregaties te kunnen uitvoeren. Het comité neemt akte van het feit dat hierbij nooit persoonsgegevens betreffende de zorggebruikers worden verwerkt en dat, voor zover er persoonsgegevens van zorgverleners moeten worden

verwerkt, deze zullen worden geïnformeerd en de mogelijkheid krijgen om de verwerking van hun gegevens te weigeren.

181. Er wordt eveneens in de mededeling van persoonsgegevens van zorgverleners door Vitalink aan het RIZIV voorzien in het kader van het bepalen van premies (telematicapremie, SUMEHR-premie huisartsgeneeskunde, praktijktoelage en geïntegreerde premie). Hierbij wordt uitsluitend meegedeeld of een bepaalde zorgverlener al dan gebruik heeft gemaakt van een softwaretoepassing, een functionaliteit of heeft deelgenomen aan een soort gegevensuitwisseling. Ook hier is er geen sprake van de mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen van de zorggebruiker.
182. Gelet op het voorgaande, meent het comité dat voormelde persoonsgegevens die worden verwerkt door het Vitalink-platform in het kader van de organisatie van de uitwisseling van de gezondheidsgegevens toereikend, ter zake dienend en niet overmatig zijn, uitgaande van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen.
183. De persoonsgegevens mogen niet langer worden bewaard in een vorm die het mogelijk maakt de betrokkenen te identificeren, dan noodzakelijk is voor de verwezenlijking van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of verder worden verwerkt.
184. De aanvrager voorziet er in dat de gezondheidsgegevens automatisch zullen worden verwijderd bij het overlijden van de betrokkene. Om dit mogelijk te maken zullen de gegevens van het Rijksregister periodiek worden geraadpleegd (dagelijks op een vast tijdstip). Het comité wijst er op dat de toegang tot de gegevens van het Rijksregister niet vrij is en een machtiging van het Sectoraal comité van het Rijksregister vereist. Een machtiging van het Sectoraal comité van het Rijksregister is eveneens noodzakelijk voor de consulatie van de woonplaats van de betrokkene teneinde te kunnen bepalen welke eerstelijnskluis de gegevens betreffende de Sumehr en het medicatieschema zal bewaren.
185. Daarnaast wordt er tevens in voorzien dat de gezondheidsgegevens uit Vitalink worden verwijderd indien de betrokkene hier uitdrukkelijk om vraagt. De aanvrager voorziet er in dat dit inhoudt dat zowel de geëncrypteerde medische/zorg *business* data als de *meta* data (cfr. supra) met betrekking tot de patiënt worden verwijderd.
186. Het comité wijst er op dat de aanvrager als verantwoordelijke voor de verwerking op grond van de referentiemaatregelen die gelden voor de beveiliging van iedere verwerking van persoonsgegevens, gehouden is om loggegevens aan te leggen betreffende de identiteit van iedere persoon die toegang heeft gehad tot de persoonsgegevens of ze heeft bewerkt. De fijnheid van de registraties, de lokalisatie en de bewaarduur van deze gegevens, evenals de frequentie van de bewerking en het type bewerkingen, hangen af van de context.
187. Gelet op het feit dat dit een verplichting inhoudt in hoofde van de verantwoordelijke voor de verwerking, acht het comité het niet aangewezen dat de loggegevens (die geen persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, bevatten) eenvoudig op verzoek van de betrokkene worden verwijderd. Het betreft immers loggegevens die de verantwoordelijke voor de verwerking ten aanzien van alle betrokken actoren dient te bewaren, in casu zowel de patiënt als iedere gebruiker die toegang heeft gehad tot de

persoonsgegevens of ze heeft bewerkt. Het comité acht het noodzakelijk dat de loggegevens worden bewaard voor een bepaalde termijn, en dit minstens gedurende 10 jaar na de creatie ervan.

188. Wat de evaluatie van het Vitalink-platform betreft, wordt statistisch onderzoek gevoerd aan de hand van gegevens die geen persoonsgegevens bevatten en wordt een enquête gehouden bij zorgverleners, zorgvoorzieningen en zorggebruikers. Deze gegevens van deze enquête, die eveneens op anonieme wijze zou plaatsvinden, worden op geen enkele wijze gekoppeld aan de persoonsgegevens die de gezondheid betreffen die in het kader van het Vitalink-platform worden verwerkt. In het kader hiervan verzoekt de aanvrager de gegevens gedurende een periode van 3 jaar te mogen bewaren. Rekening houdend met het feit dat de aanvrager geen toegang kan verkrijgen tot de dubbel versleutelde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, kan het comité hiermee instemmen.
189. Het comité wijst erop dat de server van het Vitalink-platform persoonsgegevens die de gezondheid betreffen bevat en dat hij bijgevolg onder de verantwoordelijkheid van Vitalink moet worden geplaatst in zijn hoedanigheid als verantwoordelijke voor de verwerking en in het bijzonder onder de verantwoordelijkheid van de arts van het Vitalink-platform.

C. VERTROUWELIJKHEID

190. De verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen moet gebeuren onder het toezicht en de verantwoordelijkheid van beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg. Hoewel dit strikt genomen niet wordt vereist, verdient het volgens het comité de voorkeur dat dergelijke gegevens worden verwerkt onder de verantwoordelijkheid van een geneesheer. Het comité mocht effectief de identiteit van de betrokken verantwoordelijke geneesheer in het kader van het Vitalink-platform ontvangen.
191. De aanvrager moet alle gepaste technische en organisatorische maatregelen treffen die nodig zijn voor de bescherming van de persoonsgegevens. Deze maatregelen moeten een passend beveiligingsniveau verzekeren, rekening houdend, enerzijds, met de stand van de techniek terzake en de kosten voor het toepassen van de maatregelen en, anderzijds, met de aard van de te beveiligen gegevens en de potentiële risico's.
192. Het comité neemt akte van het feit dat onder andere volgende veiligheidsmaatregelen worden getroffen:
- een dubbele versleuteling van de opgeslagen gezondheidsgegevens waarbij wordt verzekerd dat uitsluitend gemachtigde gebruikers toegang hebben tot de gegevens;
 - een beveiligde opslag van de centrale gegevensbank;
 - het gebruik van eHealth-certificaten voor actoren in de zorg;
 - het gebruik van de basisdienst van het gebruikers- en toegangsbeheer van het eHealth-platform voor de identificatie en authenticatie van de gebruikers;
 - het gebruik van authentieke bronnen om de hoedanigheid van de gebruikers te verifiëren;
 - de verificatie van de geïnformeerde toestemming van de betrokkene;
 - de verificatie van de therapeutische relatie (ofwel door Vitalink, ofwel door de hubs, ofwel door de zorgvoorzieningen zelf);
 - een contractuele overeenkomst tussen Vitalink en iedere zorgvoorziening betreffende het ICT-veiligheidsbeleid;

- een loggingsmechanisme op het niveau van het Vitalink-platform, op het niveau van het eHealth-platform en op het niveau van de zorgvoorzieningen, ieder wat hun concrete tussenkomsten betreft.
193. Het comité wijst er tot slot op dat overeenkomstig artikel 458 van het Strafwetboek alle personen die uit hoofde van hun staat of beroep kennis dragen van geheimen die hun zijn toevertrouwd, en deze bekendmaken buiten het geval dat zij geroepen worden om in rechte of voor een parlementaire onderzoekscommissie getuigenis af te leggen en buiten het geval dat de wet hen verplicht die geheimen bekend te maken, gestraft worden met gevangenisstraf en met geldboetes. Het comité wijst er op dat overeenkomstig artikel 5 van het Strafwetboek eveneens rechtspersonen strafrechtelijk aansprakelijk kunnen worden gesteld voor misdrijven die hetzij een intrinsiek verband hebben met de verwezenlijking van zijn doel of de waarneming van zijn belangen, of die, naar blijkt uit de concrete omstandigheden, voor zijn rekening zijn gepleegd.
194. Het comité is van mening dat voormelde maatregelen een afdoend veiligheidsniveau vormen om de confidentialiteit van de persoonsgegevens te garanderen.

Om deze redenen,

onder voorbehoud van de machtiging van het sectoraal comité van het Rijksregister betreffende de toegang tot de gegevens van het Rijksregister;

verleent de de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité

overeenkomstig de modaliteiten van deze beraadslaging een machtiging voor de verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen tussen zorgverleners via het Vitalink-platform voor zover er in wordt voorzien dat de loggegevens worden bewaard voor een periode van minstens 10 jaar, ook na het eventueel verzoek van de betrokkene om zijn gezondheidsgegevens in Vitalink te verwijderen.

Het comité wijst er reeds op dat indien in een noodprocedure wordt voorzien, er steeds moet kunnen worden achterhaald waarom de noodprocedure door de betrokken zorgverlener werd ingeroepen. Het is bijgevolg vereist dat indien de “break the glass procedure” wordt ingeroepen, de betrokken zorgverlener een reden opgeeft zodat minstens a posteriori een controle op vraag van iedere belanghebbende partij mogelijk kan zijn.

Bart VIAENE
Voorzitter

De zetel van de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité is gevestigd in de kantoren van de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid, op het volgende adres: Willebroekkaai 38 – 1000 Brussel.
